

業 務

概覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，專注於為代謝性疾病的治療及全週期管理提供創新解決方案。我們於2016年在中國杭州成立，現已成為代謝性醫療器械行業的先行者，提供創新解決方案，在代謝性醫療領域提供有別於藥物治療及侵入性減重手術的獨特治療價值主張。展望未來，我們的願景是以我們的微創技術治愈代謝性醫療疾病，惠及全球患者。

我們策略性地將產品組合聚焦於代謝性醫療疾病這一治療領域，該領域特點在於患者群體龐大且不斷增長，存在大量未獲滿足的醫療需求。在全球生活方式改變、城市化及人口老齡化的驅動下，包括肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)及2型糖尿病(T2DM)在內的代謝性醫療疾病已成為一項普遍的全球健康挑戰，並為醫療器械領域創造了規模最大且增長最快的機遇之一。

- **肥胖症**：肥胖症是一種複雜且易復發的慢性醫療疾病，與多種代謝併發症相關。在中國，肥胖定義為體重指數(BMI)≥28.0 kg/m²，根據弗若斯特沙利文的資料，中國肥胖患者人口於2024年已達224.2百萬人，預計到2034年將增至331.5百萬人。
- **MASH**：MASH是一個關鍵的治療空白，全球範圍內有效的治療方案有限。根據弗若斯特沙利文的資料，估計2024年中國肥胖患者中MASH的患病人數為55.5百萬人。由於MASH可進展為肝硬化及肝癌，臨床上迫切需要能夠針對該醫療疾病潛在代謝驅動因素進行干預的療法。
- **2型糖尿病**：體重或腰圍增大可加重胰島素抵抗。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國患有2型糖尿病的肥胖患者人數達56.4百萬人。傳統藥物療法通常在長期依從性及副作用方面面臨挑戰，這對能夠實現持久血糖控制的非藥物干預產生了巨大需求。

在這種巨大患病率的背景下，內鏡減重及代謝治療(EBMT)已一躍成為一種有效的微創解決方案，為填補肥胖症與代謝醫療疾病治療領域中的關鍵缺口提供了替代方案。根據弗若斯特沙利文的資料，EBMT器械的全球市場規模預計將由2024年的162.3百萬元增長至2029年的831.8百萬元，複合年增長率為38.7%。在中國，受諸如我們產品這樣的創新、微創解決方案進入市場所推動，EBMT器械市場規模預計將從2024年的人民幣12.7百萬元增長至2029年的人民幣782.1百萬元，複合年增長率強勁，達128.0%。

為把握這些龐大的市場機遇並應對代謝性醫療疾病相關未獲滿足的醫療需求，我們由一支在醫療器械行業擁有豐富經驗及深刻見解的高級管理團隊帶領，於2017年啟動了我們核心產品胃轉流支架系統(「GBS」)的開發。我們戰略構建了涵蓋肥胖及代謝性醫療疾病治療器械與適配器械及全週期管理產品的產品管線，所有產品均專注於代謝性醫療疾病的治療及管理，適應證包括超重、肥胖症、伴有肥胖的MASH及伴有肥胖的2型糖尿病。截至最後實際可行日期，我們已成功開發並商業化推出一款EBMT治療器械產品(即我們的核心產品)，並已獲批註冊兩款旨在便利於治療器械操作的適配產品及一個用於全週期管理的數字健康管理平台。此外，我們正在擴大GBS用於較低BMI的獲批適應證以涵蓋較低體重指數，並在不同階段獨立開發其他多種在研產品，目標涵蓋代謝性醫療疾病的主流可行EBMT方案，我們藉此開拓這片龐大卻未被充分滿足的市場。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們於關鍵地區的內部開發產品及在研產品的開發及註冊狀況。

產品管線

產品組合	產品名稱	治療適應證	地區	臨床期	臨床試驗	註冊	即將到來的關鍵里程碑 (預計)	
肥胖症及代謝性肝病治療器械	★GBS 胃腸流支架系統	肥胖症	中國			於中國獲批 (2024年1月)	不適用	
		肥胖症	其他地區		已於香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞獲批		不適用	
		肥胖症	歐盟			臨床試驗籌備中	CE標誌審核中	將於2026年下半年獲批
		肥胖症及超重	中國					將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		肥胖症及超重	全球*		IDC 效用研究†			將於2026年下半年在歐洲啟動早期可行性研究
		MASH	中國		FH 研究			將於2027年下半年完成FH研究
		2型糖尿病	中國		設計階段			將於2026年未前啟動動物研究
		2型糖尿病	中國		正在進行的臨床試驗*			將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		可降解胃內球囊	中國			CE標誌申請準備中		將於2026年上半年提交CE標誌申請
		可吸收胃內球囊	中國		設計階段			將於2026年下半年啟動註冊試驗
相容器械	ESS SOC	肥胖症	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究	
		肥胖症	歐盟		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究	
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究	
		肥胖症及超重	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究	
		/	中國			於中國獲批 (2025年12月)		不適用
		/	歐盟			CE標誌申請準備中		將於2026年上半年提交CE標誌申請
		/	中國		設計階段			將於2026年下半年啟動註冊試驗
		/	歐盟		設計階段			將於2026年下半年完成設計驗證
		/	中國			於中國獲批 (2025年7月)		不適用
		*電子胃鏡	中國				於中國獲批 (2024年12月)	不適用
全副管理	Dx CNT	/	中國			於中國獲批 (2024年12月)	不適用	
		/	中國	不適用†			不適用	
		/	中國				不適用	

★核心產品 ● 關鍵產品

業 務

* 指根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)規定，免於臨床試驗要求的醫療器械，或符合MDR第63條(a)款規定，通過IED途徑進行臨床評價，從而免於臨床試驗。

主要包括中國、美國、歐盟及東南亞

MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎

T2DM指2型糖尿病

- 1 我們已在中國完成針對肥胖症併發MASH患者的完整首次人體試驗研究，並計劃在不同種族人群中開展進一步的臨床研究。
- 2 我們於2025年8月在中國啟動了一項前瞻性、多中心、隨機對照的關鍵性臨床試驗，計劃於2027年前完成該試驗。
- 3 電子胃鏡由內鏡視頻圖像處理器和電子上消化道內鏡組成。
- 4 本產品歸類為傳統食品，不受適用於我們醫療器械產品及在研產品的臨床試驗要求約束。其商業化進程依託於長期安全食用記錄及營養科學依據。

附註：設計階段指樣品產品的設計與開發。IDE支持性研究指為支持臨床試驗的IDE申請而開展的必要臨床前研究。

業 務

我們的核心產品

GBS是一款同類首創的微創醫療器械，其開發靈感來源於Roux-en-Y胃旁路術(RYGB)的減重及代謝益處，用於治療肥胖症。其作為一個可彎曲、可回收的袖狀套管，通過內鏡放置，在胃食糜與十二指腸及近端空腸的腸黏膜之間建立一個不可滲透的屏障，以減少營養吸收並促進激素調節，從而實現減重。

我們的核心產品代表了減重及代謝紊亂管理領域的範式轉變。其於2024年1月獲得國家藥監局批准作為三類創新醫療器械，成為中國首個獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械。該器械是通過創新醫療器械特別審查程序(「綠色通道」)獲批，凸顯了其新穎的作用機制及重要的臨床價值。我們正積極開發我們核心產品的擴展適應證，以納入體重指數較低的患者並推出新規格GBS，旨在惠及未獲滿足臨床需求的更廣泛人群及推出GBS的新規範。截至最後實際可行日期，我們已完成計劃中的關鍵性試驗的醫院方案討論，並確定了主要研究者、牽頭中心及參與中心，且正在準備啟動患者招募。我們已於2026年1月獲得研究牽頭機構的倫理批件並預計於2026年上半年啟動患者招募，目標在2027年底前完成該臨床研究。

此外，我們正積極推進GBS的全球擴張。截至最後實際可行日期，其亦已在其他八個國家及地區獲得監管批准，包括香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞。此外，我們正在推進GBS於其他地區(如新加坡、菲律賓、台灣地區及歐盟)的註冊工作。

我們的核心產品在產品快速商業化及市場滲透性方面已取得經驗證的穩定成果。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，GBS分別用於240例、94例及1,419例商業置入術，較上一期間增長超過15倍。自2024年4月在中國商業化推出GBS以來及直至最後實際可行日期，其已成功用於超過2,500例商業置入術。截至同日，中國已有超過300家醫院開展使用GBS的內鏡手術，並且我們已完成對超過600家醫院醫生的培訓。我們已建立一支專職內部銷售及營銷團隊，團隊具備深厚的行業專業知識，主要專注於學術推廣及醫生教育。憑藉GBS在減重方面優越的功效及安全性臨床表現、我們基於價值的定價策略、來自代謝外科、胃腸病學及內分泌學領域領先關鍵意見領袖的強力背書，以及我們廣泛的分銷商網絡，我們相信我們處於有利地位，能夠把握中國滲透率不足的內鏡減重市場中的重大機遇，並進一步擴大我們的市場份額。

我們的關鍵產品

我們正在開發一款基於與GBS相同平台、針對伴有肥胖的MASH的胃轉流支架系統在研產品(「GBS-SH」)。其設計採用更長的袖狀套管及優化的回收系統，預期置入期為六個月。鑒於其解決重大未獲滿足醫療需求的潛力，GBS-SH於2024年10月獲FDA授予突破性器械認定，使我們成為截至最後實際可行日期唯一獲此認定的中國公司。該認定僅授予相較現有替代方案提供顯著優勢的器械，並有助於FDA在整個監管過程中進行優先審評。我們計劃於2027年底前啟動國際多中心註冊試驗。

業 務

利用同一平台，我們亦正在開發一款針對伴有肥胖的2型糖尿病的胃轉流支架系統在研產品（「**GBS-DM**」）。我們對GBS-DM的FIH研究的初步觀察顯示，對伴有肥胖的2型糖尿病患者者的血糖控制（包括空腹血糖及糖化血紅蛋白）有顯著改善。我們目前處於小規模探索性臨床研究階段，以驗證該器械預計六至九個月的置入期。

基於胃內球囊平台，我們正在開發兩款旨在減少胃容量並誘發飽腹感的在研產品。我們在該平台的關鍵創新是一項聚氨酯薄膜成型技術，旨在相比競爭對手產品顯著減少不良事件。可降解胃內球囊（「**DIGB**」）配備可降解閥門，可在三至四個月後釋放球囊內部液體，通過創新性地免除內鏡取出操作，顯著提升患者體驗。可取出胃內球囊（「**RIGB**」）基於與DIGB相同的技術平台製造，採用類似組件，設計為非降解性球囊，置入期為六個月，需經內鏡取出。DIGB的關鍵臨床試驗已啟動患者招募，截至最後實際可行日期，已達成目標規模的20%以上。我們計劃於2026年為DIGB提交歐洲CE認證申請。我們計劃於2026年上半年啟動RIGB的動物研究。

其他產品及在研產品

我們已開發出全面的產品生態系統，以補充我們的核心產品品類。

- **減重在研產品**：我們的管線包括用於體重管理及減重的微創內鏡及可攝入類在研產品。我們的內鏡縫合系統（「**ESS**」）能夠進行內鏡袖狀胃成形術，該手術通過一系列縫合來縮小胃容量，從而促進減重。與此互補，我們的超級佔位凝膠膠囊（「**SOC**」）代表了一種新穎的非手術方法。SOC設計用於在胃內擴展成生物相容性凝膠，通過物理方式誘發飽腹感，提供一種暫時的干預。這些在研產品共同提供了多種治療選擇。
- **針對伴有肥胖的2型糖尿病的在研產品**：除GBS-DM外，我們的主要在研產品是射頻消融導管（「**RAC**」），專為十二指腸黏膜重建術設計。這種內鏡手術輸送受控的熱能以重塑十二指腸的表層黏膜，旨在積極改變營養感知和激素分泌途徑（如GLP-1），從而改善血糖控制和胰島素敏感性，並可能產生持久效果。這使RAC成為介於每日藥物治療與代謝手術之間的一種差異化的介入治療選擇。
- **適配器械及配件**：我們的電子胃鏡產品（「**GA**」）採用創新性的加長設計，旨在便利EBMT治療手術，為複雜的介入治療提供可視化效果和操作範圍。GA於2025年12月獲得上海市藥監局頒發的二類醫療器械註冊證。我們在此類別的在研產品還包括專門設計用於刺破、抽液並排空胃內球囊液體的抽吸／排液導管（「**SIC**」）。SIC的創新之處在於其彈簧驅動、扳機激活的子彈式彈出機制，該設計降低了穿刺胃內球囊產品（例如我們的RIGB）的難度，從而為醫生操作帶來便利。我們計劃於2026年提交SIC進行監管審查。我們回收安全性的核心是內鏡回收套件（「**RTK**」），這是GBS的升級版回收系統，設計用於將整個支架收回至回收管內，顯著提升了器械取出過程中的手術安全性。RTK於2025年7月獲得浙江省藥監局頒發的二類醫療器械註冊證。

業 務

- **全面生活方式管理：**我們的Dtx是一個數字健康管理平台，旨在支持體重管理並提供個性化的行為指導。該軟件使臨床醫生能夠監督患者體重管理的進展，作為患者與臨床醫生之間的橋樑，通過持續互動來提高患者的依從性。2024年，Dtx獲得天津市藥監局頒發二類醫療器械註冊證，這標誌著一個重要的里程碑。我們還提供臨床營養食品產品（「CNT」），以提供有針對性的營養支持，作為醫療體重管理計劃中的一項關鍵飲食干預措施。

我們已建立五個一體化專有技術平台，全面支持我們的產品開發、生產及質量控制。這些平台涵蓋先進的支架工程、薄膜成型、聚合物改性、複雜的輸送系統以及嚴格的產品質量控制，建立在材料科學及工程領域的深厚專業知識之上。支撐這些平台的專門技術訣竅及專利是長期積累的成果，難以被複製。我們相信，我們的技術平台為我們廣泛的在研產品管線的研發奠定堅實基礎。

我們已組建一支經驗豐富的管理及研發團隊，覆蓋介入醫療器械的整個價值鏈。我們的團隊有效地將深刻的臨床洞察與先進工程技術相結合，使我們能夠將複雜的概念轉化為創新解決方案。憑藉豐富的行業經驗及生物醫學材料方面的專業知識，我們擁有從基礎材料科學、工程設計到臨床驗證及監管註冊的全週期開發能力。我們的強大商業化背景，進一步補充了我們的技術實力。這種洞察力、研發及商業化的多學科協同效應，是我們持續創新及市場成功的基石。

我們的優勢

我們是一家醫療技術公司，也是代謝性疾病治療與管理產品生態系統的重要貢獻者。我們相信，我們的競爭優勢建立在以下核心優勢之上：

全球首款商業化獲批治療肥胖症的腸道介入醫療器械，提供獨特且具競爭力的治療模式

我們的核心產品GBS是一款開創性的解決方案，填補了肥胖症治療的關鍵空白。根據弗若斯特沙利文的資料，GBS是全球首個商業化獲批治療肥胖症的腸道介入醫療器械。其於2024年1月通過國家藥監局的綠色通道獲批用於治療肥胖症的商業化，成為中國首個獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械。這一監管里程碑驗證了我們的創新成果，並使我們在龐大且服務不足的中國肥胖症市場中獲得顯著的先發優勢。GBS亦已獲中國權威臨床指南及專家共識認可，包括由國家衛健委發佈的《肥胖症診療指南（2024年版）》、《中國肥胖症消化內鏡治療專家共識》、《內鏡下十二指腸—空腸旁路套管置入術減重專家建議（2025版）》及《體重管理門診建設專家共識（2025版）》。此外，我們的核心產品GBS已在八個其他國家及地區獲得監管批准，包括香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞。

與永久改變解剖結構的限制性手術不同，GBS通過一種可逆的微創方法，模擬了RYGB手術的減重及代謝益處。有別於大多數主要通過限制食物攝入來針對攝入點的現有商業化療法，GBS主要針對減少營養吸收點。GBS通過獨特的雙重作用機制實現其治療效果。在機

業 務

械層面，其袖狀套管在十二指腸及近端空腸形成物理屏障以減少營養吸收。在代謝層面，這種旁路觸發腸道激素分泌改變，減少GIP並刺激GLP-1，從而增強飽腹感並改善血糖控制。輔以其有利調節腸道微生物群組成及保持肌肉質量的能力，GBS為長期體重控制提供了一種全面的方法。

GBS展現出引人注目的臨床特點，包括良好的治療效果、治療週期短及安全性記錄良好。根據弗若斯特沙利文的資料，作為全球首款獲需短短三個月置入期的內鏡下旁路療法，其達到的減重療效可媲美FDA批准的需更長置入期(6或12個月)的置入物。與侵入性減重手術相比，GBS提供了一種可逆的、保留解剖結構的解決方案，具有更優的安全性。相對於藥物療法(如GLP-1受體激動劑)，其通過有效保持瘦體重並提供短期干預而非需要長期、慢性服藥依從性，具有顯著優勢。

自GBS商業化推出以來，約1,300名具可用數據且置入期達三個月的患者，在支架移除時達到平均TWL%為11.0%。該等患者展現的療效結果優於我們關鍵性臨床試驗所觀察到的數據。具體而言，在真實世界環境中，臨床反應率(定義為 $\geq 5\%$ TWL)達到約90%，而我們關鍵性臨床試驗中的反應率則約為80%。根據弗若斯特沙利文的資料，此5%的TWL%水平，通常被視為該領域監管批准及臨床指南中具有臨床意義的臨界值。值得注意的是，在我們掌握若干體成分數據的患者群體中，有91.3%的患者在減重過程中未出現肌肉流失。

此外，我們的核心產品展現出持續的治療益處。關鍵性臨床試驗表明，相當大比例的患者在器械取出後24週內繼續減重或維持減重水平，而真實世界證據顯示療效在取出後可維持長達九個月。我們的核心產品亦表現出良好的安全特性，其特點是器械相關不良事件發生率低。基於GBS既有的療效及安全性基礎，我們正戰略性地擴大可適用於我們核心產品的患者人群，以納入體重指數較低的患者。此擴展旨在滿足這一龐大人群中大量未獲滿足的醫療需求。

我們相信，GBS的臨床表現及安全性特徵直接歸功於我們創新且獨特的設計特點，這些特點構成較高的技術准入門檻，並支撐了我們的市場領導地位。我們的GBS具有獨特的防堵塞設計，利用腸道自然蠕動在發生梗阻時分離及清除潛在梗阻，顯著緩解腸道內觀常見的故障模式。該系統進一步通過仿生蠕動遠端釋放機制而與眾不同，該機制允許袖狀套管在無需X射線引導下自然展開，從而最大限度地縮短手術時間並減少輻射暴露。

為確保取出過程中的安全性，該器械還結合雙重保護回收系統，配有專利的保護帽和漏斗設計，以保護食管及胃黏膜。在此基礎上，我們於2025年7月獲浙江省藥監局批准作為二類醫療器械的第二代回收系統，能夠在取出前將裝置完全回縮至回收管內，進一步提升了手術安全性。

針對龐大代謝性疾病市場的全面、多形態產品組合戰略佈局

我們已戰略性地將自身定位於應對包括超重、肥胖症、伴有肥胖的MASH及伴有肥胖的2型糖尿病在內的全球巨大代謝性疾病挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到2030年，全球肥胖人口將達到12.8億。MASH影響約34%的肥胖症患者，進一步放大了干預需求。截

業 務

至最後實際可行日期，僅有兩款藥物療法獲得FDA批准用於治療MASH，凸顯了顯著未獲滿足的醫療需求，特別是對於介入器械治療的需求。此外，肥胖症患者中2型糖尿病患病率不斷上升，造成了迭加的健康危機，推動對能夠實現減重及血糖控制的療法的迫切需求。

為把握此重大機遇，除了我們的核心產品外，我們已建立多元化的內部開發產品管線。該管線涵蓋主流的介入治療模式，以應對不同患者需求。我們正開創針對複雜代謝性疾病的治療方法，例如我們針對伴有肥胖的MASH的專用在研產品GBS-SH。在一項首次人體研究中，GBS-SH在改善肝纖維化（纖維化改善一個或多個階段）且無脂肪性肝炎惡化方面表現出引人注目的療效，FAS中44.4%的肝纖維化第1階段至第3階段患者達到了該標準，而PPS中51.7%達到了該標準。值得注意的是，在肝纖維化第2階段或第3階段亞組中，66.7%的患者同時實現MASH緩解與纖維化改善 ≥ 1 期，突顯其在難治病例中的潛力。此變革性特點已於2024年10月獲得FDA授予突破性器械認定而得到驗證。

針對伴有肥胖的2型糖尿病，我們正在優化在研產品GBS-DM（與GBS及GBS-SH統稱「**GBS系列**」），在一項為期三個月的早期可行性首次人體研究中觀察到積極結果。具體而言，數據顯示置入後12週，平均HbA1c從9.0%降低至7.1%，顯示出顯著的血糖改善。此外，我們針對伴有肥胖的2型糖尿病的在研產品RAC（一種預期以最小化狹窄風險同時確保有效黏膜消融的DMR系統）的臨床前研究正在進行中。

基於胃內球囊平台，我們正在開發兩款旨在減少胃容量並誘發飽腹感的在研產品。我們在該平台的關鍵創新是一項聚氨酯薄膜成型技術，旨在較競爭對手的產品顯著減少不良事件。DIGB配備可降解閥門，可在三至四個月後釋放球囊內部液體，通過創新性地免除內鏡取出操作，顯著提升患者體驗。我們已開展DIGB的首次人體研究，結果顯示出引人注目的療效。具體而言，平均TWL%為10.0%，且87.5%的患者達到 $\geq 5\%$ TWL的減重效果。該產品目前在中國正進行關鍵性臨床試驗，預計於2027年完成，目標於2028年獲得國家藥監局批准。我們計劃於2026年在歐洲提交DIGB的CE標誌申請。為滿足多樣的市場需求，我們亦正在開發面向國際市場的不可降解版本RIGB，以及ESS，以提供全面的減重手術工具套件。

除了治療器械，我們全面的商業化產品及在研產品的組合旨在覆蓋代謝性疾病的整個治療週期。我們專有的肥胖管理軟件Dtx是其中的基石，於2024年12月在中國獲批作為二類醫療器械，根據弗若斯特沙利文的資料，這是中國首款針對肥胖管理的數字健康管理平台。通過將我們的介入器械與此數字工具整合，我們建立了一個閉環的預防、治療、管理生態系統，為患者提供從器械治療到長期維持的支持。

經驗證的商業化能力，具備快速市場滲透、深度的關鍵意見領袖參與及穩健的培訓基礎設施

我們在商業化方面取得突破性進展，迅速將監管批准轉化為顯著的市場接納。GBS獲納入國家藥監局的創新醫療器械綠色通道，其獨特的微創及可逆治療特性已獲得臨床專家的廣泛認可。這種高度的接納反映在我們出色的商業表現上。於截至2024年12月31日止年

業 務

度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，GBS分別用於240例、94例及1,419例商業置入手術，較上一期增長超過15倍。截至最後實際可行日期，GBS已在中國29個省份成功完成超過2,500例置入術。這一強勁增長驗證產品強大的市場動能及其滿足中國巨大的未獲滿足肥胖症治療臨床需求的能力。

我們的商業化策略以臨床價值及廣泛的患者可及性為核心。在產品推出前，我們與頂尖代謝專家、醫院管理人員及衛生經濟學家進行廣泛諮詢，建立反映產品顯著臨床價值同時確保醫院及患者經濟可及性的定價模型，這是我們快速獲接納的關鍵驅動因素。為確保可持續的手術量增長，我們正積極推進市場准入，截至最後實際可行日期，已成功將產品納入25個省級醫保報銷目錄，為長期市場擴張奠定關鍵基礎。

我們的市場滲透由深入的學術參與及高層次合作驅動。我們策略性地瞄準全國及地區性的肥胖與代謝性疾病卓越醫學中心。我們與這些中心的KOL建立了牢固的合作夥伴關係，讓他們早期參與產品設計優化及多中心臨床試驗。儘管建立新的治療範式通常伴隨固有挑戰，但GBS已迅速取得臨床共識及市場滲透。這種認可已轉化為卓越的市場接受度。從2025年6月至11月的五個月內，我們實現了1,000例置入，月度手術量在2025年7月激增至超過200例。截至最後實際可行日期，該手術已在超過300家醫院成功開展。值得注意的是，我們在醫院網絡中已取得顯著進展，單個標桿機構的商業量高達300例置入，表明GBS已迅速轉變為一種獲得認可的可復現臨床療法。

為支持業務擴張，我們致力於培育一個能夠熟練開展此創新手術的廣泛醫院網絡。我們通過全國學術會議、專題培訓研討會及手術演示，系統性地推廣標準化的內鏡手術操作規範，涵蓋置入術與患者全週期管理。截至最後實際可行日期，我們已與領先醫院合作建立三個旗艦手術培訓基地。我們已舉辦超過150場培訓及研討會的學術活動，截至同日，已有超過600家醫院完成了我們關於結構化動物手術的培訓項目。

強大、一體化的研發及生產平台，驅動持續創新與卓越臨床實踐

我們的成功由強大的一體化平台所支撐，該平台將強大的創新能力與嚴謹且符合全球標準的質量控制體系相結合。此平台聚焦於三個核心支柱：技術創新與材料科學進展、高效的臨床試驗設計與執行，以及卓越生產。

研發能力。我們的研發理念由原始創新與快速驗證驅動。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們進行了廣泛的臨床前研究，並長期維持由數頭豬組成的研究群體，實現了敏捷的反饋循環，以進行即時概念測試與迭代。我們強大的內部專業知識體現在全面且不斷增長的知識產權組合中。截至最後實際可行日期，我們共擁有179項已授權專利及專利申請，其中包括中國的77項已授權專利及60項專利申請，以及海外的20項已授權專利及22項專利申請。截至最後實際可行日期，89項已授權專利及專利申請與我們的核心產品有關。憑藉我們對代謝性疾病的長期專注，我們已組建一支核心研發團隊，在代謝性疾病、高分

業 務

子材料、結構設計及加工技術等關鍵領域擁有深厚的技術專長。此專長已制度化於我們的專有技術平台內，這些平台構成我們創新的基礎，涵蓋先進的支架工程、先進薄膜成型技術、聚合物改性、複雜的輸送系統以及嚴格的產品質量控制。這些平台基於長期積累的專門技術訣竅及專利，難以被複製，並使我們能夠系統性地應對行業挑戰。例如，我們開發了一項專有的獨特防堵塞設計，利用腸道自然蠕動在發生梗阻時分離及清除潛在梗阻，以降低堵塞率及早期取出率。同樣地，為應對放置挑戰，我們的聚合物及加工團隊協作開發了獨特的展開技術及優化的置入流程。我們致力於通過持續的研發擴展我們的產品管線，以增強我們的長期競爭優勢。我們的努力因戰略性的外部合作關係而得到加強，包括與上海一家領先醫院就支架技術領域創新建立的聯合開發合作。此外，我們獲得由代謝性疾病治療領域頂尖科學家及醫生組成的科學顧問委員會支持，他們為全球技術突破及發展趨勢提供關鍵見解。

臨床開發專長。憑藉在三類醫療器械方面的深厚經驗，我們對中國及海外市場的相關法律法規形成深刻理解。作為中國首款獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械的開發者，我們在高效管理及執行此類複雜試驗方面積累了獨特且實用的技術訣竅。我們的專有知識涵蓋整個臨床生命週期，包括試驗規劃、方案設計、項目執行、數據管理及分析。我們通過與國內外頂尖醫院的主要研究者(PI)密切合作，成功設計並執行GBS在中國的關鍵性臨床試驗。我們積極監控正在進行的試驗進度，並利用我們來自中國的高質量臨床數據支持全球註冊。具體而言，我們預計我們的中國臨床數據將部分支持我們的CE標誌申請，可能加速在歐洲的註冊進程。

生產及質量控制。我們已組建一支專業的生產團隊，能夠確保從產品開發到商業化規模生產的無縫銜接。截至最後實際可行日期，我們在杭州運營獨立的生產設施，總建築面積約4,385平方米。為進一步擴展產能，我們正在衢州建設一個新的生產基地，主要用於生產我們的核心產品，其面積約5,000平方米，預計於2026年投產。我們已建立全面且嚴格的質量控制管理體系，完全符合國家藥監局的GMP標準及ISO 13485:2016國際標準。我們的卓越生產由我們的專有技術平台驅動及維持，確保了性能與安全性。我們還實施ERP系統，以實現生產及供應鏈工作流程的數字化。該系統通過確保產品全生命週期可追溯性，同時通過數字化管理顯著提升運營效率並最大限度降低人為錯誤風險，提供了顯著優勢。

經驗豐富的管理團隊，擁有深厚科學專長及敏銳行業洞察力

我們由一支經驗豐富且擁有成功實績的管理團隊領導，該團隊兼具深刻的臨床洞察力與卓越的工業執行能力。

- **左玉星先生，我們的董事長兼創始人：**左先生憑藉其作為前消化內科醫生的獨特背景創立了本公司，以填補關鍵的臨床空白。其對代謝性疾病治療局限性的第一手理解，驅動了其將外科原理轉化為微創器械療法的使命。作為GBS的主要發明人，並擁有超過20年的醫療器械行業經驗，其是我們企業願景及產品理念的總架構師。

業 務

- **李文字博士，我們的技術總監：**我們的研發工作由李博士領導，其在生物醫學材料及器械開發領域擁有超過十年的專業經驗。李博士已成功領導我們產品管線組合的研發，包括GBS及針對不同適應證的相關在研產品，以及我們的DIGB和RIGB產品，確保我們的技術始終處於創新的前沿。
- **鍾高峰先生，我們臨床註冊總監：**鍾先生負責我們的臨床及註冊策略，其擁有超過20年的經驗。其已成功推動我們的管線產品及在研產品達成關鍵里程碑，包括GBS獲國家藥監局批准以及GBS-SH獲FDA突破性器械認定。其還維持著一個涵蓋超過30家領先醫院及關鍵意見領袖的強大網絡，這有助於我們高效執行臨床試驗。
- **陳嘉灝先生，我們的首席市場官：**陳先生憑藉在高價值醫療器械領域超過20年的銷售及營銷經驗，執行我們的商業化策略。其在美敦力等全球行業領導企業的長期任職經歷，為我們帶來了頂級的商業運營專長，這對於擴大我們的市場影響力及推動產品採用至關重要。

有關我們高級管理層的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的策略

我們計劃實施以下戰略舉措，以發揮我們的競爭優勢並實現我們的企業使命：

鞏固及擴展我們在中國高速增長的內鏡減重市場的領導地位

中國的內鏡減重市場存在大量未開發潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，相對於發達市場，目前其滲透率仍然顯著不足，這與可觸及人口規模形成鮮明對比。根據弗若斯特沙利文的資料，中國肥胖患者人口從2020年的187.7百萬人增長至2024年的224.2百萬人，同期複合年增長率為4.5%，預計到2029年將達到276.1百萬人，2034年達到331.5百萬人，2024年至2029年的複合年增長率為4.3%，以及2029年至2034年的複合年增長率為3.7%。這一龐大的患者群體產生了對有效干預措施的迫切需求，特別是針對那些需要超越生活方式調整的醫療減重、但侵入性減重手術在臨床上不合適或個人無法接受的患者。

為把握此增長機遇，我們當前的首要任務是利用GBS經驗證的臨床表現及強大的關鍵意見領袖背書，在中國頂級代謝外科中心取得主導性的採用率。我們的目標是在這些核心醫院建立領先的市場份額，同時將覆蓋範圍擴展至有潛力開展此類手術的更廣泛醫院網絡。我們的長期路線圖目標是廣泛覆蓋中國大多數三甲醫院及其他有能力的三級醫院。我們將策略性地滲透關鍵臨床科室，例如內分泌科、胃腸病科、減重外科及肥胖專科，從而釋放巨大的渠道滲透潛力，乃受國家衛健委的「體重管理年」活動(2024年–2026年)(要求在若干三級醫院設立體重管理門診)進一步所驅動。為實現此擴張，我們將擴大我們的商業團隊，吸納具有醫療器械經驗的人才，並優化我們的分銷網絡以實現全國覆蓋。

業 務

加強學術推廣與合作。我們將繼續培養我們在代謝外科領域強大的關鍵意見領袖及醫生網絡，同時策略性地將此網絡擴展至消化科、胃腸病科及內分泌科等我們認為對我們療法有強烈需求的臨床科室。我們將與領先的醫學協會、學會及會議保持密切溝通。利用有利的行業政策及國家健康行動(例如中國國家衛健委等部委發起的為期三年的全民體重管理年行動)的勢頭。此外，我們相信，擴大對關鍵意見領袖及醫生的覆蓋範圍，將為我們在推廣產品及建立GBS作為跨學科標準療法方面提供顯著的競爭優勢。

進行長期術後隨訪、基於證據創新並維持領導地位。我們致力於基於證據的臨床驗證及長期患者療效。我們將持續進行內鏡減重手術後的隨訪評估，以進一步研究GBS的長期安全性及有效性。這些高質量證據將直接為未來的產品迭代提供信息，並支持我們的合作夥伴發表有影響力的研究，從而鞏固我們的學術地位。最終，這種循證方法將進一步加強我們與醫生的合作關係，提升我們的品牌聲譽，並鞏固我們作為代謝介入領域領導者的地位。

加速開發代謝性疾病的創新療法及全週期管理管線

我們致力於通過持續推進廣泛且整合的產品管線，鞏固我們在代謝性疾病內鏡治療領域的領導地位。

加速產品創新及擴展臨床適應證。為保持我們的技術優勢，我們正在加速開發我們的GBS系列。這包括開展臨床研究以將GBS適應證擴展至體重指數較低的患者，並在我們現有的GBS註冊證下商業化81厘米袖狀套管規格。截至最後實際可行日期，我們已於2026年1月收到該研究牽頭機構頒發的倫理審查批件並計劃於2026年上半年開啓患者入組，目標於2028年獲得國家藥監局批准。

通過自主研发實現產品組合多元化。與此同時，我們正在加速推進我們更廣泛的產品管線，包括專用器械GBS-SH和GBS-DM，以及DIGB和RIGB。通過將這些療法與我們已獲批的數字健康管理平台整合，我們旨在創建一個涵蓋醫院治療及居家管理的全面生態系統，這將鞏固我們在代謝治療領域的領導地位。憑藉我們已建立的市場地位及深厚的專業知識，我們相信從現有產品組合中獲得的經驗及技術訣竅將直接推動並加速未來產品的開發。

戰略合作夥伴關係及業務發展。作為內部創新的補充，我們將積極尋求與第三方的合作及投資機會，重點關注內鏡代謝及減重領域。我們對代謝性疾病的深刻理解及獨特洞見，使我們能夠識別出對治療肥胖症、伴有肥胖的MASH及伴有肥胖的2型糖尿病具有顯著臨床潛力的外部技術。我們將審慎評估投資機會，通過戰略收購、合作或許可安排來擴展我們在該等技術方面的產品組合。

持續推進我們的國際發展戰略

我們致力於以針對我們GBS量身定制的差異化國際推廣策略擴展我們的全球足跡，聚焦於高潛力的海外市場。為有效執行此策略，我們計劃與包括醫療器械公司、研究機構、核心醫院及分銷商在內的全球合作夥伴網絡進行協作。

業 務

全球研發及卓越監管合規。我們的國際擴張由一個旨在滿足嚴格全球標準的研發平台提供支持。我們在GBS方面已取得重大進展，已完成CE標誌質量管理體系(QMS)第二階段及技術審核。憑藉我們在開發及生產方面的成熟經驗，我們正努力進入歐洲市場，這代表在該地區引入中國首批自主研發的內鏡減重產品之一的重大機遇。與此同時，我們的研發團隊正策略性地將產品迭代與全球監管時間線同步。對於GBS的適應證擴展，我們計劃在完成其關鍵性試驗後更新海外註冊。我們也在推進面向國際市場的胃內球囊產品組合，計劃於2026年提交DIGB及不可降解RIGB的CE標誌申請，確保為全球患者提供多元化的產品組合。

商業化及戰略合作夥伴關係。為確保快速市場准入，我們的銷售及營銷團隊正在建立一個強大的分銷生態系統。除歐洲、東南亞及中東外，我們正在推進其他關鍵市場(如巴西、墨西哥)的註冊工作。我們將對其他市場進行可行性評估，並可能利用本地化臨床試驗以加速進入。我們的全球合作夥伴將在促進不同地域的有效市場准入方面發揮重要作用。

本地化團隊及新興市場突破。我們將建立本地化團隊，以在高潛力新興市場開拓監管路徑並執行落地策略。我們的監管團隊在認可國家藥監局批准的市場中展現了敏捷性，在GBS於2024年1月獲得國家藥監局批准後不久，便在八個其他國家及地區，包括香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞獲得註冊。我們正致力於在2026年底前在新加坡、菲律賓及台灣地區獲得註冊。為最大化這些批准的價值，我們將投資於本地化學術推廣團隊，以建立強大的品牌影響力並推動銷售增長。截至最後實際可行日期，我們已於東南亞四家醫院成功完成醫生培訓，顯示了我們的快速執行力。

提升營運效率及實現規模經濟以支持長期可持續增長

我們致力於優化我們的生產及營運能力，以支持我們的商業擴張並確保長期可持續增長。

產能擴張。為支持我們預期的銷售增長，我們正在衢州建設一個新的生產設施，主要用於生產我們的核心產品。該設施總建築面積約5,000平方米，預計於2026年投入營運。此擴建旨在釋放規模經濟效益，降低單位成本並提升營運效率。我們將通過持續升級生產基礎設施及提高生產流程的自動化水平，進一步提升效率。

卓越營運。在營運方面，我們將繼續執行聚焦於精益管理及效率提升的策略。我們擬強化供應鏈協同管理，並精簡內部管理流程，以支持業務經營規模的持續增長。

同時，我們正積極探索並實施優化庫存管理系統的方法，從而進一步提升整體營運效率及對市場需求的響應能力。

吸引、發展及留住頂尖人才以驅動創新及卓越商業表現

我們相信人才是我們可持續增長的基石。為支持我們遠大的研發及商業化目標，我們計劃執行全面的人才策略，重點在於吸引、發展及留住所有關鍵職能的高素質專業人才。

業 務

我們將繼續招募在材料科學、機械工程、軟件及臨床醫學方面具備多學科專業知識的優秀研發人才，以擴展我們的內部創新能力。除了技術技能，我們營造一個協作環境，讓我們的研發團隊與關鍵意見領袖及臨床專家保持直接溝通。這確保了我們的創新基於深刻的臨床洞察並符合市場需求。

為推動GBS及未來在研產品管線的快速市場滲透，我們將擴大銷售及營銷團隊。我們將提供系統性培訓，使我們的商業團隊具備深厚的產品知識以及為醫生及分銷合作夥伴提供高質量專業支持的技能。

為確保長期穩定性及積極性，我們致力於提供具有競爭力的薪酬、全面的福利、清晰的職業路徑及持續的學習機會。我們的目標是創造一個充滿活力、回報豐厚且以成長為導向的環境，讓員工能夠與公司共同茁壯成長。

我們的產品及產品管線

我們是一家立足中國的醫療器械公司，專注於為代謝性疾病的治療及全週期管理提供創新解決方案。截至最後實際可行日期，我們已成功開發並商業化推出一款EBMT治療器械產品（即我們的核心產品），並已獲批註冊兩款旨在有利於肥胖及代謝性疾病治療器械操作的適配產品及一個用於全週期管理的數字健康管理平台。此外，我們正在開發多款處於不同發展階段的內部管線產品。下圖概述截至最後實際可行日期我們自主開發的產品組合。

產品管線

產品組合	產品名稱	治療適應症	地區	臨床階	臨床試驗	註冊	即將到來的關鍵里程碑 (預計)
胃腸流支架系統	★GBS	肥胖症	中國			於中國獲批 (2024年1月)	不適用
		肥胖症	其他地區		已於香港、印度尼西亞、馬來西亞、馬來西亞、危地馬拉、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞獲批		不適用
		肥胖症	歐盟			CE標誌獲批中	將於2026年下半年獲批
		肥胖症及超重	中國		臨床試驗籌備中		將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		肥胖症及超重	全球*		IDC啟用研究†		將於2026年下半年在歐洲啟動早期可行性研究
		肥胖症	中國		FIH研究		將於2027年下半年完成FIH研究
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年未前啟動動物研究
		肥胖症	中國		正在進行的臨床試驗		將於2027年未前完成關鍵臨床研究
		肥胖症	歐盟		CE標誌申請準備中		將於2026年上半年提交CE標誌申請
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年下半年啟動註冊試驗
		肥胖症	歐盟		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
		肥胖症	中國		設計階段		將於2026年上半年啟動動物研究
相容器械	GA ³	/	中國			於中國獲批 (2025年12月)	不適用
		/	歐盟		CE標誌申請準備中		將於2026年上半年提交CE標誌申請
		/	中國		設計階段		將於2026年下半年啟動註冊試驗
		/	歐盟		設計階段		將於2026年下半年完成設計驗證
		/	中國		於中國獲批 (2025年7月)		不適用
全週期管理	CNT	/	中國			於中國獲批 (2024年12月)	不適用
		/	中國			不適用	
		/	中國		不適用		不適用

★核心產品 ●關鍵產品

* 指根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)規定，免於臨床試驗要求的醫療器械，或符合MDR第63條(a)款規定，通過IED途徑進行臨床評價，從而免於臨床試驗。

主要包括中國、美國、歐盟及東南亞

MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎

T2DM指2型糖尿病

業務

業 務

- 1 我們已在中國完成針對肥胖症併發MASH患者的完整FIH研究，並計劃在不同種族人群中開展進一步的臨床研究。
- 2 我們於2025年8月在中國啟動了一項前瞻性、多中心、隨機對照的關鍵性臨床試驗，計劃於2027年前完成該試驗。
- 3 電子胃鏡由內鏡視頻圖像處理器和電子上消化道內鏡組成。
- 4 本產品歸類為傳統食品，不受適用於我們醫療器械產品及在研產品的臨床試驗要求約束。其商業化進程依託於長期安全食用記錄及營養科學依據。

附註：設計階段指樣品產品的設計與開發。IDE支持性研究指為支持臨床試驗的IDE申請而開展的必要臨床前研究。

業 務

我們的核心產品：用於肥胖症的胃轉流支架系統

概覽

我們的核心產品GBS是一款由我們開發用於治療肥胖症的首創微創醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，GBS是全球首個商業化獲批治療肥胖症的腸道介入醫療器械。GBS的靈感來源於已證實具備減重及代謝益處的侵入性減重手術RYGB，並通過模仿其核心機制提供了一種非手術替代方案。在機械層面，其袖狀套管在十二指腸及近端空腸形成物理屏障以減少營養吸收。在代謝層面，這種旁路觸發腸道激素分泌改變，減少GIP並刺激GLP-1，從而增強飽腹感並改善血糖控制。輔以其有利調節腸道微生物群組成及保持肌肉質量的能力，GBS為長期體重控制提供一種全面的方法。

該產品於2024年1月獲得國家藥監局批准作為三類創新醫療器械，成為中國首個獲批用於消化內鏡治療肥胖症的醫療器械。該器械是通過國家藥監局的綠色通道獲批，凸顯其新穎的作用機制及重要的臨床價值。截至最後實際可行日期，其亦已在其他八個國家及地區獲得監管批准，包括香港、印度尼西亞、泰國、越南、沙特阿拉伯、馬來西亞、厄瓜多爾及哥倫比亞。

該產品獲國家藥監局批准用於生活方式干預、非侵入性療法或藥物治療後未能獲得足夠改善的患者，當前適應證涵蓋符合以下任一標準的個體：(i)體重指數 $\geq 32.5 \text{ kg/m}^2$ 的單純性肥胖症；(ii)體重指數介於 30.0 至 32.5 kg/m^2 之間且至少伴有代謝綜合症的兩個組成部分；或(iii)體重指數介於 30.0 至 32.5 kg/m^2 之間且伴有肥胖相關合併症（「獲批適應證」）。我們正積極開發擴展適應證，以納入體重指數較低的患者，旨在惠及具有未獲滿足臨床需求的更廣泛人群。

產品結構

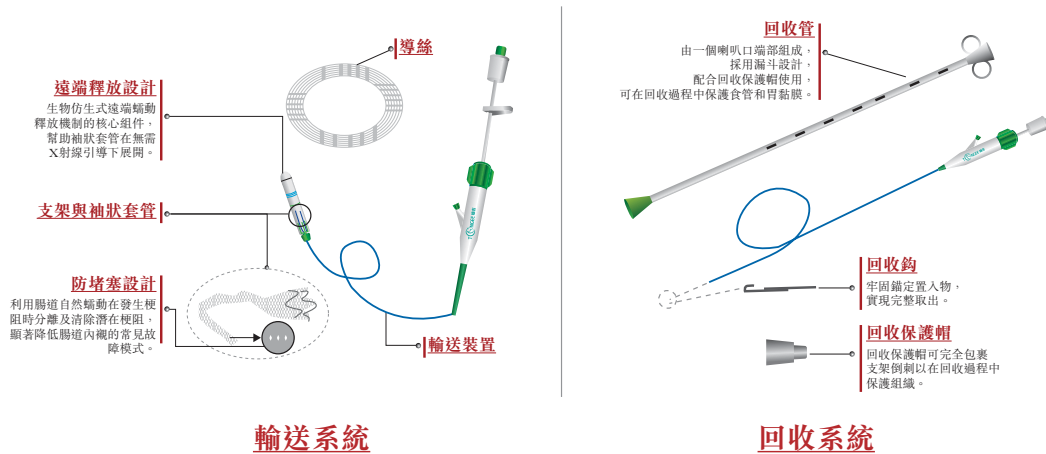
我們的GBS系統包括輸送系統和回收系統。

輸送系統。其由輸送裝置、GBS支架以及導絲組成，支架預先裝入器械的收納管內。GBS支架本身由以下關鍵組件構成：帶錨定倒刺的鎳鈦合金支架、由線性低密度聚乙烯(LLDPE)與低密度聚乙烯(LDPE)薄膜製成的袖狀套管、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)回收縫線、放射不透性鉬標記環以及釋放球。該袖狀套管具有低摩擦系數及不可滲透性，以確保食糜順利通過。我們的GBS還具備獨特的防堵塞設計，利用腸道自然蠕動在發生梗阻時分離及清除潛在梗阻，顯著緩解腸道內窺常見的故障模式。輸送系統進一步通過仿生蠕動遠端釋放機制而與眾不同，該機制允許袖狀套管在無需X射線引導下自然展開，從而最大限度地縮短手術時間並減少輻射暴露。

回收系統。其包括回收管、回收鉤及回收保護帽，便於完全通過內鏡取出置入物。回收管包含採用漏斗設計的喇叭口端，與回收保護帽結合，在回收過程中保護食管及胃黏膜。

業 務

下圖為我們的GBS示意圖：



手術流程

GBS置入術。GBS置入術是一種在麻醉下進行的標準化內鏡手術。首先置入導絲以建立胃部通道。隨後，整個輸送系統通過導絲推進至胃部。核心的部署過程在持續的內鏡視野下進行，確保操作的精確性和安全性。通過顏色標識的標記線簡化了部署過程，這些標記線能夠與幽門直接視覺對齊，確保支架的可控精確釋放。釋放後，通過直接的內鏡觀察確認支架已完全展開，且錨定鉤已牢固地鉤住十二指腸球部。術後將按需要安排數字透視追蹤檢查，利用支架上的不透射線標記來客觀地確認該器械仍處於正確位置，並且完全處於展開狀態。

GBS取出手術。該手術在持續的內鏡可視化條件下進行。首先通過內鏡評估支架的位置。關鍵步驟包括使用專用回收鉤在可視化操作下接觸支架，將其收縮至緊湊形態，待支架完全縮回回收保護帽內(確保所有倒刺均被包裹)後再將胃內支架完全取出。這種設計旨在保護患者的上消化道，並在拔出過程中防止組織受損。隨後整個系統完全撤出，完成手術。術後進行最終內鏡檢查，以確認組織完整性。取出的器械也經過檢查以驗證其結構完整性，從而確認已成功且完整地取出。

市場機遇與競爭

GBS瞄準了肥胖症患者減重領域的空白，即針對對飲食及／或藥物治療無效、但不願或不適合接受侵入性且不可逆的減重手術的廣大患者群體。藥物療法(如GLP-1受體激動劑)常受制於高停藥率、停藥後體重快速反彈以及潛在的肌肉流失問題；而傳統減重手術，儘管有效，但其侵入性及永久性的解剖結構改變使其仍屬小眾解決方案。

GBS的獨特定位開啟了一個龐大的潛在市場。根據弗若斯特沙利文的資料，全球肥胖患者人數於2024年達到988.1百萬，並預期於2029年及2034年分別增至1,229.6百萬及1,508.4百萬。在中國，2024年肥胖患者人數達到224.2百萬。相應地，EBMT醫療器械的全球市場預計將由2024年的162.3百萬美元增長至2029年的831.8百萬美元，複合年增長率為38.7%。在中國，EBMT醫療器械的市場規模預計將由2024年的人民幣12.7百萬元增長至2029年的人民幣782.1百萬元，複合年增長率為128.0%。

業 務

市場因國家衛健委的「體重管理年」活動(2024年-2026年)(要求在若干三級醫院建立體重管理門診)正在擴大。與此同時，由國家衛健委發佈的《肥胖症診療指南(2024年版)》納入我們的GBS，建立了一個標準化的採用框架，驗證了其在主流肥胖治療中的作用。此外，截至最後實際可行日期，我們的GBS已被納入25個省份的醫療保險報銷計劃，顯著提高了可負擔性，有效地將龐大的潛在客戶群體轉化為可進入的商業市場。

我們的GBS是首款獲國家藥監局批准用於肥胖症的內鏡旁路醫療器械，填補了重要的市場空白。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無其他處於臨床試驗申報或更深入階段的國內同類產品。我們已知的主要全球競爭對手是Morphic Medical，其RESET®器械於2025年在歐洲獲得CE標誌，適用人群範圍較窄，僅適用於體重指數 $\geq 40\text{kg/m}^2$ ，或 $\geq 30\text{kg/m}^2$ 並同時伴有至少一種心血管代謝風險因素的患者群體。我們相信，我們的GBS具有競爭優勢，潛在市場更大，且我們的開發計劃旨在進一步擴展至體重指數 $25.0\text{--}30.0\text{kg/m}^2$ 的更大人群。從技術層面而言，我們的GBS乃為提升患者安全與手術效率而設計。其設計可實現在無需X射線引導操作下展開，從而縮短手術時間並消除患者輻射暴露。此外，GBS採用特殊結構設計，能顯著降低阻塞風險。此外，我們GBS的競爭格局還包括胃內球囊產品。有關DIGB及RIGB，請參閱「一 市場機遇與競爭」。

臨床試驗數據概要

關鍵性試驗

我們已在中國完成一項前瞻性、多中心、隨機、對照臨床試驗(「**關鍵性試驗**」)，以評估GBS治療肥胖症的療效及安全性。我們通過比較接受GBS加飲食干預的試驗組患者與僅接受飲食干預的對照組患者來評估這些終點。我們使用飲食干預作為對照，因為這是肥胖症管理的標準治療方法。

試驗設計

該關鍵性試驗在中國七家中心進行，計劃入組100名患者。從2020年11月至2022年10月，共99名符合條件的患者入組並隨機分配至試驗組或對照組，兩組分別有50名及49名患者。分析人群包括全分析集(FAS)及安全性數據集(SS)各98名患者，以及符合方案集(PPS)81名患者。

一名隨機分配至試驗組的患者因十二指腸解剖結構導致器械無法置入，且該患者未接受任何試驗相關治療，故被排除在所有分析集之外。

所有患者均符合以下關鍵納入標準：(i)年齡介於18至60歲；(ii)體重指數 $\geq 30.0\text{ kg/m}^2$ ；(iii)美國麻醉醫師協會(ASA)體力狀況分級為I-II級；及(iv)自願參與並簽署知情同意書。

該關鍵性試驗的主要終點為三個月時達到 $\geq 5\%$ 總體重減輕(TWL)的患者比例以及多餘體重減輕百分比(EWL%)。次要終點包括(i)三個月時腰圍的變化；(ii)試驗組的器械性能評估；(iii)第1、3、4、6及9個月時體重指數相對於基線的變化；(iv)第3、6及9個月時HbA1c的變化；

業 務

(v)第1、3、4、6及9個月時降糖藥物使用的強度；及(vi)第1、3、4、6及9個月時血糖參數、血脂譜及血壓相對於基線的變化。

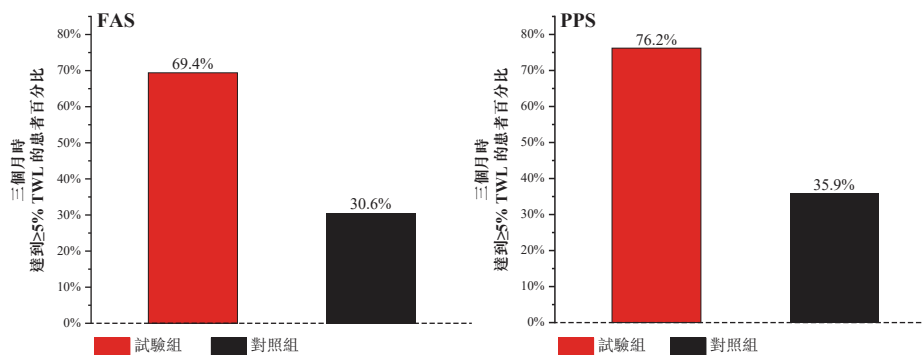
安全性終點包括具有臨床意義的實驗室檢查變化、器械或手術相關併發症以及不良事件的發生率。

有效性結果

該關鍵性試驗設計為優效性研究。其成功達到了所有預先設定的主要終點，證明試驗組相較於對照組在減重方面具有統計學及臨床學上的優效性。

對於三個月時達到 $\geq 5\%$ TWL的患者百分比這一終點，結果如下：

- 在FAS中，試驗組的比例為69.4%，對照組為30.6%，組間差異為38.78%(95% CI：20.5%，57.0%)。置信區間下限超過了預先設定的10%優效性界值。
- 在PPS中，試驗組的比例為76.2%，對照組為35.9%，組間差異為40.3%(95% CI：20.5%，60.1%)。下限同樣超過了10%的優效性界值。

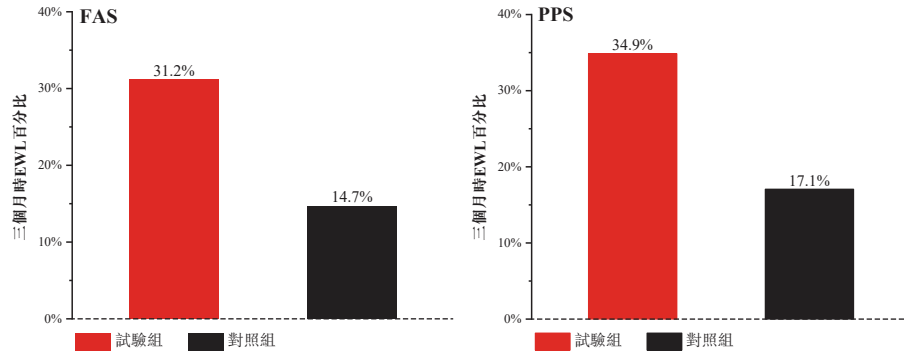


三個月時達到 $\geq 5\%$ 總體重減輕的患者百分比

對於三個月時的EWL%這一終點，結果如下：

- 在FAS中，試驗組的平均EWL%為 $31.2\% \pm 21.5\%$ ，對照組為 $14.7\% \pm 14.4\%$ ，組間差異為16.5% (95% CI：9.2%，23.9%)。置信區間下限超過預先設定的2%優效性界值。
- 在PPS中，試驗組的平均EWL%為 $34.9\% \pm 20.4\%$ ，對照組為 $17.1\% \pm 14.8\%$ ，組間差異為17.8% (95% CI：9.8%，25.7%)。下限同樣超過2%的優效性界值。

業 務



三個月時的多餘體重減輕百分比

安全性結果

共有83名患者發生不良事件(AE)，其中試驗組48名患者(245起事件)，對照組35名患者(101起事件)，顯示出組間差異。試驗組內，35名患者報告了83起器械相關不良事件，29名患者報告了67起手術相關不良事件。嚴重不良事件(SAE)發生於六名患者中：試驗組四名患者(四起事件)，對照組兩名患者(兩起事件)。試驗組中，一起嚴重不良事件被評估為器械相關，一起為手術相關。

不良事件(AE)	試驗組	對照組
發生至少一起不良事件的患者數，n (%)	48 (97.96%)	35 (71.43%)
不良事件總數	245	101
器械相關不良事件，n (%)	35 (71.43%)	不適用
嚴重不良事件(SAE)		
發生至少一起嚴重不良事件的患者數，n (%)	4 (8.16%)	2 (4.08%)
嚴重不良事件總數	4	2
器械相關嚴重不良事件，n (%)	1 (2.04%)	不適用

GBS的安全性特徵表現為試驗組可管理的不良事件發生率較高，這與內鏡置入術的性質相符，但並未增加嚴重不良事件的風險。正如預期，試驗組的總體不良事件發生率(97.96%)顯著高於僅接受飲食干預的對照組(71.43%)。試驗組的大部分不良事件為胃腸道及可恢復不良事件，沒有永久性損傷。器械相關不良事件主要包括嘔吐、腹痛及胃腸道／十二指腸潰瘍。重要的是，兩組之間的嚴重不良事件發生率無統計學差異($p = 0.678$)。具體而言，試驗組報告的四起嚴重不良事件中，一起被評估為器械相關(即支架移位)，一起為手術相關，其餘兩起被認為與器械或手術無關。

總而言之，該關鍵性試驗證明，與單純飲食干預相比，GBS在減重效果上具有統計學優效性，並且具備與介入器械相適應的明確且可接受的安全性特徵。

計劃的適應證擴展關鍵性試驗

為推動我們的核心產品GBS持續商業擴張，我們正在啟動一項新的關鍵性臨床試驗，旨在支持對我們現有國家藥監局註冊的變更。主要目標是擴展已批准的適應證，以涵蓋體重指數較低的患者。該試驗還將引入81厘米袖狀套管規格，作為目前已批准的60厘米版本的一個附加變體，預計此規格亦將涵蓋在我們現有的GBS產品註冊證範圍內。

業 務

該試驗預計設計為一項前瞻性、多中心、隨機、對照研究。我們計劃入組約148名患者。符合條件的患者應滿足以下關鍵納入標準：(i)年齡在18至60歲之間，(ii)經診斷為肥胖或超重且先前生活方式干預未能達到充分減重效果，同時滿足以下任一子標準：(a)體重指數(BMI)≥32.5 kg/m²；(b) BMI≥27.5 kg/m²且同時患有2型糖尿病；(c) BMI介於27.5 kg/m²至32.5 kg/m²之間，且存在以下任一情況：肥胖藥物治療反應不佳，或存在其他肥胖相關合併症且藥物治療效果不佳；或(d) BMI介於25.0 kg/m²至27.5 kg/m²之間，且伴有2型糖尿病，經強化藥物治療後血糖控制仍不佳。符合條件的患者應自願參與試驗並簽署書面知情同意書。

經過初步篩選後，符合條件的患者將按1:1的比例隨機分配至試驗組(接受GBS置入加生活方式干預)或對照組(僅接受飲食干預)。試驗總時長計劃為九個月，包括三個月的置入期及隨後六個月的取出後隨訪期。

主要有效性終點預計為三個月時相較於對照組，達到≥5% TWL的患者比例(基於關鍵臨床指標)。次要有效性終點將包括(其中包括)器械性能、各隨訪時間點的減重結果，以及身體成分及相關代謝參數的變化。安全性終點將評估器械缺陷及不良事件的發生率。

截至最後實際可行日期，我們已完成計劃中的關鍵性試驗的醫院方案討論，並確定了主要研究者、牽頭中心及參與中心，且正在準備啟動患者入組。我們已於2026年1月獲得研究牽頭機構的倫理批件並預計於2026年上半年啟動患者入組，目標在2027年底前完成該臨床研究。

發展歷程及發展計劃

我們的GBS研發始於2017年。下表概述我們GBS的關鍵發展里程碑及未來發展計劃：

時間	里程碑
2017年2月	啟動臨床前研究，包括市場調研及產品設計
2019年11月	完成動物研究及型式檢驗
2020年9月	獲得國家藥監局批准進行綠色通道審查
2020年11月	在中國啟動臨床試驗
2022年10月	完成臨床試驗
2023年3月	提交國家藥監局註冊申請
2024年1月	獲得國家藥監局批准為三類創新醫療器械
2024年4月	在中國開始銷售

GBS的未來發展及商業化計劃主要包括以下方面：

- **適應證及新規格擴展**：基於我們已商業批准的60厘米袖狀套管型號，我們正在向國家藥監局申請註冊變更，以實現主要目標，即擴展已批准適應證以涵蓋體重指

業 務

數較低的患者，同時引入81厘米袖狀套管規格作為現有60厘米版本的補充。此更新將能涵蓋我們擴展後可適用人群的臨床需求，並可選擇更多規格。我們已於2026年1月獲得研究牽頭機構的適應證及新規格擴展的倫理批件並預期於2026年上半年啟動患者入組，目標於2027年底前完成臨床研究。

- **新市場註冊**：為推動全球增長，我們正積極擴展監管版圖。在已獲得八個市場批准的基礎上，我們正策略性地尋求在其他關鍵司法權區的註冊。具體而言，我們正在新加坡、菲律賓、台灣地區及歐盟等其他地區推進GBS的註冊工作。此外，我們正積極推進我們在歐洲的CE標誌申請，以期獲得批准。

與主管部門的重要溝通

在GBS的開發及註冊過程中，我們與國家藥監局保持了積極且富有建設性的溝通。我們的監管之旅始於2020年9月，當時GBS正式獲接納並公示進入國家藥監局的綠色通道審評體系。

此後，我們於2020年11月在中國啟動關鍵性臨床試驗，2022年10月完成試驗，並於2023年3月提交註冊申請。隨後的審評過程涉及與國家藥監局的數次關鍵溝通。這一協作過程最終促成了國家藥監局於2024年1月批准GBS作為三類創新醫療器械。

除上述外，我們就GBS未與主管部門有過任何重要的監管溝通，且我們未獲悉主管部門就GBS提出的任何重大關切。截至最後實際可行日期，我們的GBS監管狀態未發生重大不利變動。

我們最終可能無法成功開發GBS的適應證及規格擴展，並擴張海外市場

我們的關鍵產品：用於伴有肥胖的MASH的胃轉流支架

基於我們已建立的胃轉流支架平台，我們正在開發一款同類首創的在研器械GBS-SH，用於治療伴有肥胖的MASH。作為針對不同適應證的產品，GBS-SH預計將作為獨立實體進行監管，需要其自身的臨床開發及註冊路徑。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成FIH研究。在我們於2024年8月提交申請後，此變革性特點於2024年10月獲得FDA授予突破性器械認定而得到驗證。此認定專為治療危及生命或衰弱性疾病的器械保留，有助於加速開發路徑並獲得優先監管審評。我們計劃在不同種族群體中進一步啟動FIH研究，以確保就全球患者群體優化產品設計。

產品結構

GBS-SH採用與GBS相同的平台。其由一次性輸送系統、主要包括支架及袖狀套管的置入物以及一次性回收系統組成。核心置入物使用與我們GBS相同的基本組件，但正在開發

業 務

改進，例如更長的袖狀套管（類似於計劃引入的GBS新規格）以及更先進的回收系統，以針對MASH優化其治療效果，預期置入期更長，為六個月。

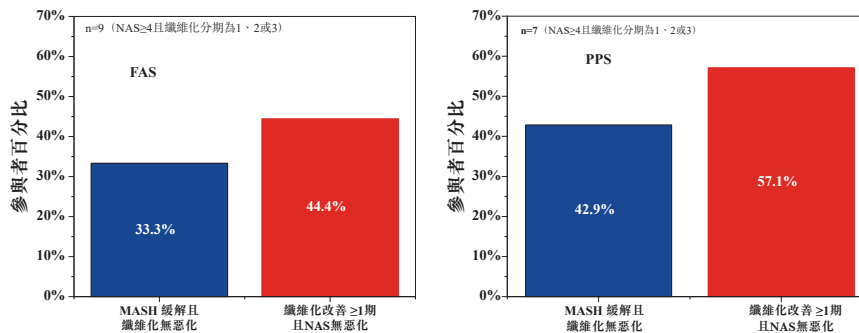
手術流程

GBS-SH的手術流程是非外科手術、微創且完全可逆的。放置及取出程序均通過內鏡進行，與我們的GBS相似。關鍵差異在於治療週期。基於我們的探索性研究，針對MASH適應證的置入期預計主要為六個月。

FIH試驗概要

已在中國兩家中心進行了一項獨立、小樣本的GBS-SH臨床試驗。該試驗旨在對GBS-SH的有效性與安全性進行初步評估。主要療效終點包括MASH緩解，定義為非酒精性脂肪性肝病活動度評分(NAS)降低 ≥ 2 (NAS介於0至8，分數越高表示疾病越嚴重)且纖維化無惡化及纖維化改善 ≥ 1 期且NAS無惡化。關鍵納入標準包括：(i)年齡在18至65歲之間；(ii)臨床診斷為MAFLD；(iii)MRI-PDF $\geq 10\%$ ；及(iv)體重指數 $\geq 25.0 \text{ kg/m}^2$ 。九名符合條件的患者簽署知情同意書並入組。

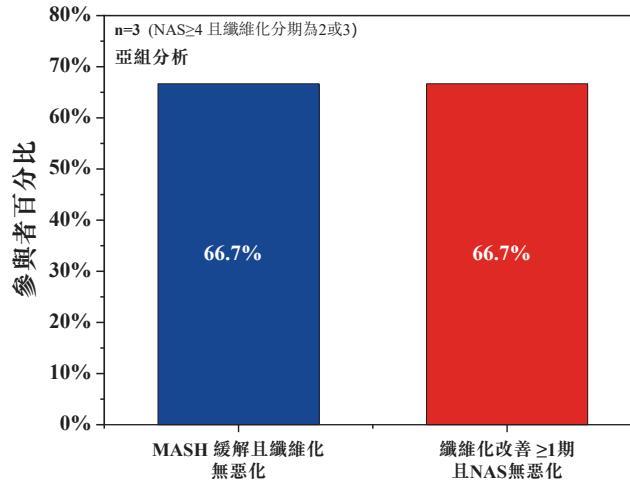
所有入組患者均成功接受GBS置入及取出，完成了主要終點評估，並接受隨訪檢查。所有患者NAS ≥ 4 且纖維化分期 ≥ 1 及觀察到初步的有效性信號。在FAS(n=9)中，達到MASH緩解且纖維化無惡化的患者比例為33.3%。達到纖維化改善 ≥ 1 期且NAS無惡化的患者比例為44.4%。在PPS(n=7)中，達到MASH緩解且纖維化無惡化的患者比例為42.9%。達到纖維化改善 ≥ 1 期且NAS無惡化的患者比例為57.1%。



GBS的FIH研究的主要終點

在我們的研究中，數據表明，在更晚期的疾病亞組 (NAS ≥ 4 ，纖維化分期2或3，n = 3) 中，三名患者中有兩名實現了MASH緩解及至少一個階段的纖維化改善。

業 務



NAS ≥ 4及纖維化分期2或3的患者的FIH研究亞組分析

置入後12及24周的次要終點評估顯示，在多個領域均有顯著改善。例如，在FAS中，平均肝臟脂肪含量(MRI-PDFF)降低了62.5%。在FAS中，肝臟硬度亦顯示改善，其中55.6%的患者達到降低 ≥ 2 kPa，且無患者出現惡化 ≥ 2 kPa的情況。在PPS中，71.4%的患者達到降低 ≥ 2 kPa。

安全性特徵良好。初始置入階段的不良事件僅限於輕微、短暫的胃腸道反應，如噁心和嘔吐。未發生器械相關的嚴重不良事件。器械置入及取出程序的成功率均為100%。

概括而言，這項探索性試驗提供了初步證據，表明GBS-SH對於伴有肥胖的MASH患者是一種潛在有效且安全的介入療法，成功驗證了其臨床應用概念。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，MASH的治療是一項全球性挑戰。具體而言，MASH(歷史上自1980年起稱為NASH)的治療格局突破有限，截至最後實際可行日期，僅有兩款藥物獲得FDA批准。關鍵在於，這些現有藥物的臨床效用受到其纖維化改善 ≥ 1 期療效有限的制約。如進一步惡化，此類持續性纖維化可進展為肝硬化及肝細胞癌，或最終需要進行肝移植，此與死亡率上升密切相關。在中國，治療空白更為突出，因為尚未有任何藥物療法獲得監管批准專門用於治療MASH。這凸顯了顯著未獲滿足的需求，並彰顯了我們GBS-SH的創新潛力。

受影響人群的龐大規模放大了這一治療空白。根據弗若斯特沙利文的資料，全球伴有肥胖的MASH患者人數預計將從2024年的333.0百萬人(其中中國55.5百萬人)增長至2034年的508.4百萬人(其中中國81.3百萬人)，代表著一個巨大且不斷擴大的負擔，亟需干預。

進一步發展及商業化計劃

我們計劃積極推進GBS-SH的臨床應用。我們計劃在歐洲啟動一項海外探索性首次人體研究，以進一步評估該產品對不同種族中伴有肥胖的MASH的療效。在獲得積極數據的前提

業 務

下，我們計劃於2027年上半年啟動一項全球多中心註冊試驗，並根據研究時間線提交後續的監管備案。

我們致力於GBS-SH的持續迭代，以優化其長期治療特性。我們研究的關鍵重點領域包括增加袖狀套管的長度及置入期，以及改善MASH及肝纖維化。

作為一款具有獨特適應證的產品，GBS-SH將作為獨立實體進行監管。我們計劃利用包括其現有的FDA突破性器械認定在內的監管認定，促進與全球衛生機構的有效對話，並簡化市場准入路徑。

與主管部門的重要溝通

繼我們於2024年8月提交申請(該申請得到我們於中國進行FIH研究的臨床數據的支持)後，FDA於2024年10月授予GBS-SH突破性器械認定。根據中國適用法規，此項GBS-SH研究無需獲得國家藥監局的預先批准，因為其未被列入《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》。

2025年8月，我們通過電子郵件收到FDA關於我們臨床試驗設計關鍵方面的書面澄清。基於此監管對接，我們旨在啟動一項全球多中心臨床試驗，以進一步驗證GBS-SH。

除上述外，我們就GBS-SH未與主管部門有過任何重要的監管溝通，且我們未獲悉主管部門就GBS-SH提出的任何重大關切。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的GBS-SH

我們的關鍵產品：用於伴有肥胖的2型糖尿病的胃轉流支架

基於我們的GBS平台，我們正在開發一款針對伴有肥胖的2型糖尿病的在研產品GBS-DM。由於其針對不同的適應證，GBS-DM預計將作為獨立產品遵循其自身的監管路徑，需要專門的臨床試驗及國家藥監局批准。此迭代保留了已獲批GBS的核心作用機制。

產品結構

GBS-DM採用與我們GBS相同的平台。其由一次性輸送系統、主要包括支架及袖狀套管的置入物以及一次性回收系統組成。核心置入物使用與我們GBS相同的基本組件，但正在開發改進包括更長的袖狀套管以優化其對伴有肥胖的2型糖尿病的療效，例如更長的置入期。

手術流程

GBS-DM的手術流程是非外科手術、微創且完全可逆的。放置及取出程序均通過內鏡進行，與我們的GBS相似。關鍵差異在於治療週期。基於我們的探索性研究，針對GBS-DM的置入期尚未最終確定，但估計超過GBS。

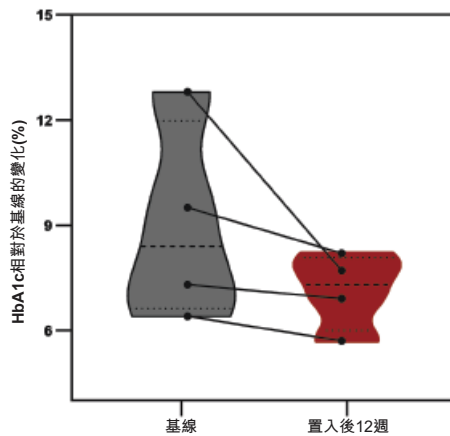
業 務

FIH試驗概要

一項獨立、單中心、單臂的GBS-DM先導性研究已根據中國適用法規完成。該研究旨在評估GBS-DM治療伴有肥胖的2型糖尿病患者的初步有效性及安全性。

符合條件的患者須滿足：(1)年齡在18至65歲之間；(2)體重指數為30–42 kg/m²，且透過飲食與運動控制體重效果不佳；(3)HbA1c≥6.5%；(4) ASA分級為I-II級；及(5)簽署知情同意書，並展現配合隨訪要求的意願。

所有入組患者均接受GBS-DM置入，並安排於術後第1周、第4周、第8周及第12周(器械移除時)以及移除後的第12周及第24周進行隨訪。該四人患者組的結果顯示血糖控制顯著改善：在置入後第12周，平均HbA1c由基線的9.0% (介於：6.4–12.8%) 下降至7.1% (介於：5.7–8.2%)，平均降幅達1.9%。



HbA1c相對於基線的變化

安全性特徵良好。最常見的不良事件為輕度至中度胃腸道症狀，如腹痛、噁心、嘔吐、便秘，主要發生在置入後第一週。未報告器械相關的嚴重不良事件。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，肥胖與2型糖尿病的交集代表一個重大且不斷擴大的公共衛生負擔，其特點是基線患病率高且持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球範圍內，伴有肥胖的2型糖尿病患者人數預計將從2024年的354.4百萬人上升至2034年約461.4百萬人，凸顯了全球對整合代謝干預措施的持續需求。與這一全球趨勢相呼應，中國的負擔同樣嚴峻。中國伴有肥胖的2型糖尿病患者人數預計將從2024年的56.4百萬人增加至2034年約66.9百萬人。這一龐大、集中的患者群體為治療創新提供了顯著的可觸及市場。

儘管存在此巨大的未滿足臨床需求，基於器械的介入治療市場仍然服務嚴重不足。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無內鏡醫療器械獲得監管批准用於治療伴有肥胖的2型糖尿病。國內直接競爭對手的缺失，凸顯了我們GBS作為一種開創性療法來填補中國市場這一關鍵治療空白的重大機遇。在全球範圍內，我們的競爭地位進一步與DMR產品、Revita等新興療法區分開來。雖然DMR依賴基於能量的黏膜消融，這是

業 務

一種破壞性的過程，其結果受組織再生可變性的影響，但我們的GBS-DM採用了非破壞性機制。這種區別提供了治療的可控性和可逆性。對於患者來說，這種非永久性方法降低了治療的心理障礙，且確保了更可預測的安全性，與不可逆的組織改變手術相比，提高了患者的依從性和意願。

進一步發展及商業化計劃

我們計劃積極推進GBS-DM的臨床應用。我們已啟動一項FIH研究，以進一步評估其血糖控制潛力並完善產品設計，預期在2027年下半年完成該等研究。基於這些探索性研究的有利數據，我們計劃啟動一項註冊臨床試驗，以支持針對伴有肥胖的2型糖尿病的監管批准。我們旨在驗證器械在延長置入期（估計為六至九個月）內的性能，以確保持續的2型糖尿病管理療效。

鑒於GBS-DM針對的適應證與我們的核心產品不同，且需要不同的治療週期，我們計劃將其作為獨立產品實體推進監管，而非作為現有註冊的變更。我們打算與監管機構保持密切溝通，以確定針對此特定適應證的最佳臨床路徑及數據要求。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的GBS-DM

我們的關鍵產品：可降解胃內球囊

基於我們強大的胃內球囊平台，我們開發了DIGB。該產品採用可降解閥門設計，可在三至四個月後使球囊內部液體自然釋放，通過創新性地免除內鏡取出操作，顯著提升患者體驗。其目前正在中國進行關鍵性臨床試驗，目標於2027年完成。為執行我們的全球策略，我們正在進軍國際市場。我們計劃於2026年提交DIGB的CE標誌申請，啟動正式審查程序。本次提交將得到我們現有數據的支持，包括臨床前數據和FIH研究。隨後，我們將利用我們預期於2027年在中國進行的關鍵臨床試驗的結果來補充該申請。這種分階段的方法使我們能夠優化整體監管審批時間表。

產品結構

DIGB由以下部件組成：膠囊外殼、預裝在膠囊外殼內的折疊球囊、輸送導管以及預裝在輸送導管內的輔助導絲。球囊內置可降解閥門，經特殊設計可在胃酸環境中不受影響地降解，從而確保性能可預測性及患者安全性。一旦部署並注入液體，閥門會在約三至四個月後自行降解，促使球囊自動釋放液體並放氣，使未充氣球囊通過胃腸道自然排出體外。

手術流程

第一步是輸送裝有未充液球囊的膠囊。進入胃部後，待膠囊經短時溶解後，通過輸送導管向球囊注入特定體積的液體。隨後，導管迅速從患者口中抽出，脫離膨脹的球囊。治療週期在三至四個月後結束，此時可降解閥門會自行降解，使球囊自然排空並排出體外，無需進行內鏡手術。

業 務

市場機遇與競爭

DIGB瞄準了尋求有效減重的患者的巨大市場，這些患者因若干傳統療法侵入性過強而望而卻步。有關全球及中國肥胖症患者的患病率，請參閱「— 我們的產品及產品管線 — 我們的核心產品：用於肥胖症的胃轉流支架系統 — 市場機遇與競爭」。

DIGB採用先進的聚氨酯結構設計，其使得壁更薄，可最大限度地減少與胃壁的機械摩擦，從而減少刺激並提高患者的耐受性。同時，DIGB旨在通過消除內窺鏡取出的需要來區別於傳統的入胃產品，從而顯著降低治療准入的門檻。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國並無獲批准的可資比較國產產品，因此這是一個未充分開發的重大市場機遇。

臨床試驗數據概要

FIH試驗

已根據中國適用法規在中國兩家中心進行了一項DIGB探索性研究。該研究旨在對該器械用於肥胖症患者的有效性及安全性進行初步評估。

主要有效性終點為第16週時的平均TWL%。次要評估包括達到 $\geq 5\%$ TWL的患者比例、EWL%、身體成分參數的變化、肥胖相關合併症的改善，以及器械相關不良事件的記錄。患者入組的關鍵標準包括：(i)年齡在18至65歲之間；(ii)體重指數 $\geq 27.5 \text{ kg/m}^2$ ，伴有或不伴有肥胖相關合併症；及(iii)有通過生活方式調整或藥物治療減重不足的病史。十名符合條件的患者簽署知情同意書並入組。

所有患者均成功接受器械置入並接受規劃隨訪。截至最後實際可行日期，八名患者已完成為期16週的隨訪。這些患者的體重減輕百分比(TWL%)達到10.0%，其中87.5%的患者實現了 $\geq 5\%$ TWL的臨床顯著減重反應。在身體成分次要參數方面也觀察到顯著改善，包括腰圍和體脂百分比。安全性特徵良好。術後初期出現的胃腸道症狀經對症處理後迅速緩解。研究期間未發生器械相關的嚴重不良事件。

此先導性研究提供了初步證據，表明我們的可降解胃內球囊對於成人肥胖症患者是一種潛在有效且安全的減重療法。

關鍵性臨床試驗

我們已在中國啟動一項前瞻性、多中心、隨機、對照的關鍵性臨床試驗，以評估DIGB治療肥胖症的有效性及安全性。我們通過比較接受DIGB加飲食干預的試驗組患者與僅接受飲食干預的對照組患者，來評估設計的終點。我們使用飲食干預作為對照，因為這是減重的標準治療方法。

該關鍵性試驗設計在中國十家中心進行，計劃入組總共336名患者。關鍵性試驗的方案設計基於《肥胖症診療指南(2024年版)》。

業 務

符合條件的患者應滿足以下關鍵納入標準：(i)年齡在18至65歲之間；(ii)診斷為肥胖症且對先前生活方式干預減重反應不足，滿足以下肥胖或超重指標之一：(a)體重指數 ≥ 32.5 kg/m²；(b)體重指數 ≥ 27.5 kg/m²且合併2型糖尿病；或(c)體重指數介於27.5 kg/m²至32.5 kg/m²之間，且對肥胖的藥物治療反應不足，或伴有其他經藥物治療控制不佳的肥胖相關合併症。符合條件的患者應自願參與試驗並提供書面知情同意書。

第16週時的兩個主要終點包括平均TWL%，以及相對於基線達到 $\geq 5\%$ TWL的患者比例。次要終點包括器械性能評估（僅試驗組）；第8、12、24及40週時的平均TWL%及減重應答率；第8、12、16、24及40週時的EWL%；相同時間點體重指數、腰圍、臀圍及體脂百分比相對於基線的變化；以及第16週及40週時肥胖相關併發症的變化，涵蓋血壓（包括收縮期血壓及舒張期血壓）、血脂譜（包括總膽固醇、三酸甘油酯、低密度脂蛋白膽固醇及高密度脂蛋白膽固醇）及血糖參數（包括HbA1c、空腹血糖、空腹血漿胰島素及空腹C-肽）。

安全性終點包括器械缺陷、器械相關不良事件及嚴重不良事件的發生率，以及研究期間發生的所有其他不良事件及嚴重不良事件。截至最後實際可行日期，關鍵臨床試驗已啟動患者入組，達致目標規模的20%以上。

進一步發展及商業化計劃

我們正積極推進DIGB的全球發展及註冊，以策略性地滿足不同的臨床偏好及市場需求。DIGB採用可降解設計，使球囊能夠在無需內鏡手術的情況下自然排空並排出體外。一項關鍵性註冊臨床試驗目前正在中國進行。我們已啟動患者入組，目標在多家中心招募約336名患者。我們正積極推進該試驗，目標於2027年完成，隨後向國家藥監局提交註冊申請。

我們亦計劃策略性地利用在中國生成的臨床數據作為主要證據，以支持和加速我們在關鍵國際市場的監管申報。我們計劃於2026年提交DIGB的CE標誌認證申請，啟動正式審查流程。該提交將以我們現有的數據（包括臨床前數據和FIM研究）支持。隨後，我們將利用我們預計於2027年在中國進行的關鍵性臨床試驗的結果來補充該申請。這種分階段的方法使我們能夠優化整體監管審批時間表。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的DIGB

我們的關鍵產品：可取出胃內球囊

我們的RIGB代表了一種旨在減少胃容量並誘發飽腹感的胃內球囊療法。有別於傳統的矽膠球囊，RIGB採用我們聚氨酯薄膜成型技術製造。此外，RIGB採用符合人體工學的橢圓體設計，旨在貼合胃部的自然曲率。

產品結構

RIGB採用與DIGB相同的技術平台構建，由含有折疊球囊的膠囊、囊殼、輸送導管及預裝輔助導絲組成。核心區別在於RIGB不配備可降解閥門。因此，在為期六個月的治療期結

業 務

束後，該裝置需要通過內鏡取出。取出手術需在全身麻醉並插管的條件下進行，通過內鏡穿刺抽吸囊球，隨後取出已排氣的裝置。

手術流程

RIGB的置入程序與DIGB相同，包括輸送膠囊、通過導管進行後續充盈，以及將輸送導管與充盈球囊分離。然而，與DIGB不同的是，RIGB在完成六個月的治療期後需要進行特定的取出程序。取出手術包括在可視化條件下穿刺球囊，使用我們的SIC裝置或帶抽吸通道的針頭抽吸液體，隨後用抓取鉗取出已排氣的球囊。

市場機遇與競爭

我們的RIGB旨在與現有臨床實踐對接，同時提供顯著的技術升級。有別於常依賴矽膠材料的傳統競爭對手，我們的RIGB採用聚氨酯薄膜成型技術。此創新使我們能夠提供一款無縫契合海外醫生既有工作流程的產品，同時具備更優的安全性、耐用性及患者耐受性。有關全球及中國肥胖症患者的患病率，請參閱「我們的產品及產品管線 — 我們的核心產品：用於肥胖症的胃轉流支架系統 — 市場機遇與競爭」。

全球胃內器械市場目前主要由海外基於矽膠的現有產品佔據，包括波士頓科學的Orbera（於2015年獲FDA批准）、Spatz FGIA的Spatz3（於2021年獲FDA批准），以及已獲得CE標誌的Medsil和LexBal。儘管這些國際產品驗證了胃內治療的臨床路徑，但根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無獲批的國內可比產品。我們相信，RIGB先進的聚氨酯結構，使其成為相對於這些傳統矽膠解決方案的一種差異化的新一代替代方案。具體而言，該材料能夠有更薄的壁，與更符合自然胃腔的優化橢圓形設計相結合，最小化與胃壁的機械摩擦，旨在減少刺激並增強患者耐受性。

進一步發展及商業化計劃

RIGB作為在既定標準治療模式內的一項技術先進的替代選擇，專為醫生偏好可回收器械的國際市場量身定制。我們正在推進該產品的監管路徑，以把握這些成熟市場的機遇。我們計劃於2026年下半年提交RIGB的CE標誌申請。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的RIGB

我們的其他產品及在研產品

我們正積極擴展我們的產品組合，以建立一個用於代謝疾病治療與管理的全面生態系統。除了我們的核心產品及關鍵產品外，我們多元化的產品及在研產品組合旨在提供先進的治療解決方案、關鍵的手術支持以及全生命週期管理，為代謝疾病提供整體解決方案。

業 務

減重在研產品

我們提供一個多元化的治療在研產品組合，針對肥胖及代謝疾病廣闊譜系中的不同患者群體。

- **內鏡縫合系統(ESS)**：該系統旨在執行內鏡袖狀胃成形術，一種微創減重手術。其使醫生能夠使用胃鏡沿胃大彎放置一系列縫合線，有效縮小胃容量及容積，從而促進減重。我們的ESS專門設計以應對內鏡縫合中的關鍵挑戰。其設計優先考慮通過內鏡通道的卓越器械輸送性、用於準確縫合放置的優越組織可視化，以及一個直觀、高效的縫合釋放機制。這些特點預期可縮短醫生的手術學習曲線，最大限度減少內鏡袖狀胃成形術手術的手術時間。
- **超級佔位凝膠膠囊(SOC)**：SOC代表一種非手術減重的新型方法。其是一款可吞服的膠囊，在胃內擴展成生物相容性凝膠結構，以誘發飽腹感並減少食物攝入，可作為一種暫時而有效的減重干預措施。

針對2型糖尿病的在研產品

為滿足對有效2型糖尿病療法日益增長的需求，我們提供一款創新的十二指腸黏膜射頻消融導管(RAC)療法，旨在滿足藥物治療與侵入性手術之間顯著未獲滿足的臨床需求。該器械專為通過射頻消融進行內鏡下十二指腸黏膜重建而設計。該手術涉及對十二指腸表淺黏膜進行受控的射頻消融。此靶向重塑旨在改變腸道內膜與營養物質的相互作用，從而影響腸道激素(如GLP-1)分泌，並改善血糖控制等代謝參數。

適配器械及配件

- **胃鏡(GA)**：我們專有的胃鏡是一款高清晰度診斷及治療內鏡，專門為支持我們的介入器械而開發。胃鏡採用創新性加長設計，旨在便利EBMT治療手術，為複雜的介入治療提供卓越的可視化效果和操作範圍。胃鏡於2025年12月獲得上海市藥監局授予的二類醫療器械註冊證。
- **抽吸／排液導管(SIC)**：SIC是一款專門設計用於刺破、排液並抽空胃內球囊液體的導管。SIC的創新之處在於其彈簧驅動、扳機激活的子彈式彈出機制，該設計降低了穿刺胃內球囊產品(例如我們的RIGB)的難度，從而為醫生操作帶來便利。SIC計劃於2026年完成設計驗證並提交CE標誌及國家藥監局註冊申請，預計於2027年獲批。
- **內鏡回收套件(RTK)**：RTK是專為GBS系列產品升級設計的專用回收系統，旨在確保置入物安全取出。該產品採用潤滑塗層設計，可促進整個支架順暢地收回至回收導管內，從而在回收手術中同時提升手術便捷性與安全性。RTK於2025年7月獲浙江省藥監局授予的二類醫療器械註冊證。

業 務

全面生活方式管理

除了介入器械之外，我們提供整體解決方案，通過數字及營養干預支持患者的長期療效。

- **肥胖管理軟件(Dtx)**：我們的Dtx是一款數字健康管理平台，旨在支持體重管理並提供個性化的行為指導。該軟件使臨床醫生能夠監督患者體重管理的進展，作為患者與臨床醫生之間的橋樑，通過持續互動來提高患者的依從性。Dtx於2024年獲得國家藥監局授予的二類醫療器械註冊證，標誌著一項重要里程碑。
- **臨床營養食品(CNT)**：我們的CNT產品採用低熱量營養素、必需礦物質、優質蛋白質和膳食纖維配方製成。該配方旨在作為醫療體重管理計劃中的關鍵膳食干預措施，提供針對性的營養支持。

我們最終可能無法成功開發及銷售我們的其他產品及在研產品

我們的技術平台

我們已建立五個一體化的專有技術平台，為我們研發、生產及質量控制能力提供支持。這些平台圍繞我們核心產品及管線產品與在研產品的關鍵功能組件策略性地構建，涵蓋醫療支架工程、先進薄膜成型、聚合物改性以及複雜的輸送與回收系統，並由一個專屬質量保證框架提供支持。儘管每款產品均為獨特設計，但這些相互關聯的平台通過共享核心技術及標準化流程，實現了效率最大化並加速了創新。

我們相信這些平台構成了顯著且可持續的競爭優勢。通過研發及商業化規模生產所獲得的持續技術迭代及臨床洞察，使我們能夠系統性地優化產品性能及生產工藝。此協同方法確保我們管線產品的高效開發，並保證從原型到商業化生產的無縫銜接，所有過程均在我們嚴格的質量管理體系內進行。

先進醫療支架技術平台

此平台專注於高質量醫療支架的研發及精密生產。其融合了我們在材料科學方面的突破，特別是室溫鎳鈦合金連接、超低相變溫度成型及先進的耐腐蝕處理技術。通過利用這些獨特的技術能力，我們確保我們的支架實現尺寸準確性、增強的生物相容性及強健的機械性能，滿足複雜臨床應用的嚴苛要求。

此平台主要致力於我們基於支架的產品(如GBS系列)的設計、開發及生產。為支持這些運作，該平台利用一系列專用機械及設備，包括循環散熱冷卻系統及微束精密等離子焊接機。

先進薄膜成型技術平台

此平台致力於先進薄膜材料及薄膜加工的全面研發及可擴展生產。其以一系列技術為特色，包括大口徑氟聚合物或聚乙烯基聚合物薄壁軟套管成型、高氣體阻隔性超薄聚氨酯

業 務

成型、連續薄膜成型及專用矽膠薄膜防黏連解決方案。通過掌握這些複雜工藝，我們能夠突破關鍵的材料限制，提升我們醫療器械的功能可靠性及使用壽命。

此平台主要致力於支架袖狀套管及關鍵部件的設計、開發及生產，包括我們GBS系列產品及在研產品以及DIGB和RIGB在研產品的袖狀套管。為支持這些運作，該平台利用一系列專用機械及設備，例如三層共擠流延機。

聚合物改性及加工平台

此平台圍繞聚合物的先進工程展開，通過物理及化學改性、高精度交聯及表面處理實現。通過這些技術，我們能夠改善基礎聚合物材料的功能特性，包括(其中包括)摩擦系數、強度及推送性。這些改性對於提升我們器械的整體臨床性能及操作體驗至關重要。

此平台主要致力於我們產品及關鍵部件的設計、開發及生產，包括我們GBS系列的各種黏合連接件以及DIGB和RIGB在研產品的成型部件。此平台採用的關鍵機械及設備包括活化儀、高頻焊接機及覆膜機。

輸送與回收技術開發及生產平台

此平台聚焦於器械輸送及回收複雜系統的研發。其擁有核心技術，包括遠端精確釋放、高精度同步控制及無損回收。該平台的一項關鍵能力是高精度同步控制技術，能將醫生的外部操作轉換為器械遠端的複雜同步運動，代表了我們產品組合中最先進及複雜的技術之一。

此平台主要用於我們輸送及回收系統的設計、開發及生產，特別是GBS系列以及ESS、RTK和RAC的系統。為實現這些複雜功能，該平台採用一系列專用機械及測試設備。

介入產品質量平台

此專設平台旨在保障我們的創新產品，確保在整個產品生命週期內遵循嚴謹的安全性及可靠性標準。我們相信，通過持續研發努力所積累的技術升級及臨床洞察，結合我們已商業化產品的規模化生產，使我們能夠不斷優化產品性能及生產工藝。此良性循環使我們能夠高效開發新的在研產品以擴展我們的產品組合。此外，我們的技術平台促進了研發、測試及量產之間的無縫協同，確保我們的管線在研產品能夠順利從設計過渡到商業化生產，完全符合我們的質量管理體系。

憑藉這些技術平台，我們已成功開發多元化的在研產品組合，包括我們的核心產品及多項國內首創創新。我們致力於持續投資於每個平台的研發設備及產能擴張，以進一步深化我們的技術專長及生產卓越性，從而支持我們的長期路線圖並滿足不斷增長的市場需求。

業 務

研發

我們的研發能力以五大核心技術平台為基礎，驅動著持續的研發計劃，重點在於提供臨床先進的產品、提升現有產品組合的有效性與安全性，以及擴展治療應用領域。自我們的GBS於2024年1月獲得國家藥監局註冊批准後，我們始終致力於其持續研發，包括基於真實世界數據的後續研究以優化產品，以及準備關鍵臨床研究，擴展已獲批適應證以覆蓋較低BMI人群並推出新規範。基於該產品的開發基礎，我們還擁有深厚的在研產品管線。這包括基於同一平台的在研產品，例如GBS-SH（用於伴有肥胖的MASH）、GBS-DM（用於伴有肥胖的2型糖尿病），以及如DIGB和SOC等新平台。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生研發開支為人民幣41.1百萬元、人民幣25.7百萬元及人民幣32.5百萬元。同期，本公司核心產品產生的研發開支分別為人民幣9.0百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣11.4百萬元，分別佔我們相應期間研發開支總額的21.9%、23.4%及35.0%。

我們的內部研發團隊

截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由36名成員組成，其中16名擁有碩士或以上學位。團隊設有專門的工藝產品設計及質量設計職能，經驗豐富，大部分成員擁有超過五年的行業專業知識。我們的研發團隊由技術總監李文宇博士領導，他自2019年6月起負責監督我們的研發工作。有關其簡歷的詳情，請參閱「董事及高級管理層－高級管理層」。

團隊的主要職責涵蓋完整的產品開發生命週期，包括初始概念生成、設計策劃及輸入、設計實現及輸出，以及設計驗證。此外，我們的研發人員為後續階段（包括臨床試驗、監管註冊及質量管理）提供必要的技術支持。截至最後實際可行日期，參與開發我們核心產品的所有主要研發人員（包括李文宇博士）均仍在職。下表概述負責我們核心產品的主要研發及臨床人員：

核心產品研發及臨床事務	人員(於本公司現任職位)
臨床前開發	左玉星先生(董事長兼創始人) 李文宇博士(技術總監)
臨床試驗及註冊	鐘高峰先生(臨床註冊總監)

我們在中國的研發能力體現在我們強大的知識產權組合上。截至最後實際可行日期，我們共擁有179項已授權專利及專利申請，其中包括中國的77項已授權專利及60項專利申請，以及海外的20項已授權專利及22項專利申請。截至最後實際可行日期，89項已授權專利及專利申請與我們的核心產品有關。

我們已與研發團隊成員簽訂具有法律約束力的保密及競業禁止協議。根據該等協議，於其僱傭期間構思及開發的任何知識產權均歸我們所有。

業 務

產品設計與臨床前開發

我們已建立並嚴格遵循一套符合ISO-13485標準的內部規程，以管理產品的設計與開發。我們的產品設計與開發流程概述如下：

- **設計與開發策劃及輸入數據**：我們首先通過全面分析用戶需求、預期用途、監管要求及風險管理來定義設計輸入數據。這些輸入數據為產品的功能性能、安全性、可用性及可靠性確立了清晰、可驗證的規格。
- **設計與開發輸出數據**：我們的研發團隊將已批准的設計輸入數據轉化為原型、詳細的設計規格及生產程序。輸出數據被記錄以用於驗證，包括產品圖紙、部件規格及初始風險管理文件。在此階段進行正式的設計評審，以評估輸出數據是否符合輸入數據要求。
- **設計與開發驗證**：我們進行系統性的驗證活動，通過測試與分析客觀地確認設計輸出滿足所有指定的設計輸入要求。這包括生物相容性測試、機械／功能台架測試及動物研究，以在確定生產規格前驗證安全性、性能及可靠性。

為高效且安全地評估我們的產品及在研產品，我們在臨床試驗前進行系統性的臨床前動物研究。我們與合格的第三方機構合作，遵循結構化、方案驅動的流程：首先制定詳細的研究方案，明確目標與規格；然後由測試合作夥伴審核可行性及成本估算。合作機構負責動物準備、手術執行及術後監測。我們相信這種方法能讓我們及早識別潛在風險，並迭代完善產品設計。這些研究的結果直接用於最終設計確認，或在推進至人體試驗前，針對性地增強安全性與有效性特性。

臨床試驗

我們的臨床註冊團隊由鐘高峰先生領導。團隊分為臨床組和註冊組。

我們的團隊負責審查我們的臨床試驗方案，以確保符合國家藥監局指引及GCP標準。他們管理臨床試驗的所有方面，包括研究中心選擇、方案執行和數據監查，並處理與監管機構的所有溝通及申報。我們進行臨床試驗的主要目的是通過證明新產品的安全性及有效性來獲得監管批准。除了這一基本目標外，穩健的臨床數據有助於驗證我們的創新、提升品牌可信度並支持市場接納。

我們專設的監管事務團隊主要負責監管審批事宜，向相關監管機構提交臨床研究報告及其他文件。我們的臨床數據與實踐旨在符合適用法規的標準。

與臨床試驗機構的合作

我們從國家藥監局認可的符合GCP標準的醫院目錄中選擇臨床試驗機構。我們考慮的主要因素包括其學術資歷與專業知識（特別是主要研究者）、可用的患者數量，以及他們對創新療法的熱忱。

業 務

我們準備詳細的臨床試驗方案，提交給每家機構的倫理委員會審核與批准。獲得批准後，我們與每家機構簽訂臨床試驗協議。根據該等協議，機構有義務嚴格按照方案進行試驗、收集數據並出具病例報告。我們擁有試驗相關的所有知識產權及結果。我們就在研產品與領先的臨床試驗機構合作。

與CRO及SMO的關係

我們聘請行業領先的合同研究組織(CRO)及臨床試驗現場管理組織(SMO)來管理、執行及支持我們的臨床試驗，包括我們GBS及DIGB的關鍵性試驗。

我們根據合作夥伴的資質、聲譽及在類似置入器械和國家藥監局核査方面的具體經驗來選擇CRO及SMO。我們的CRO及SMO負責管理及監査試驗執行，以及收集數據。我們積極監管CRO及SMO，確保他們按照我們的方案及GCP標準履行職責。這包括每周舉行項目會議、我們自行進行隨機現場抽査，並保留更換不符合我們質量標準的人員的權利。

與CDMO及第三方服務供應商的關係

雖然我們的戰略重點是將產品的核心生產流程保留在內部進行，以保護知識產權並確保嚴格的質量控制，但我們會聘請專業的第三方服務供應商及合同製造商來完成特定的生產階段。我們與這些外部合作夥伴的合作主要集中於非核心生產步驟，利用外部專業知識以提高效率。具體而言，我們將某些注塑部件(如手柄和塑料件)的加工外包，這些部件是根據我們專有的技術圖紙和設計生產的。此外，我們將最終的環氧乙烷滅菌流程委託給合格的第三方服務供應商。

為維持成品的高標準，我們對這些合作夥伴實施嚴格的選擇與管理流程。我們根據其行業資質、生產能力以及對GMP和ISO標準的嚴格遵守來謹慎選擇服務供應商。我們對這些外包流程實施嚴格的質量控制措施；例如，所有外部加工部件及滅菌產品在送達我們的倉庫時，必須經過全面的入庫檢驗及生產記錄審核，才能放行進行最終組裝或銷售。

與主要研究者及關鍵意見領袖的關係

我們相信，我們臨床試驗的質量、可信度及學術價值在很大程度上取決於主要研究者的領導及專業知識。我們已與胃腸病學、消化內鏡學及代謝外科領域的知名專家建立了牢固的合作關係，以領導我們的臨床研究。我們的主要研究者負責監督其所在中心的臨床試驗，確保所有研究活動嚴格遵循方案及GCP指引，並保障患者的安全與福祉。他們亦在試驗設計階段提供關鍵的學術意見及反饋，幫助優化我們的臨床策略。

我們根據一套綜合標準選擇主要研究者，包括其在行業內的學術地位、其在內鏡介入治療方面的臨床經驗，以及其管理複雜臨床試驗的能力。我們為GBS設計並管理臨床試驗，邀請了中國傑出的關鍵意見領袖參與，包括來自專注於消化系統疾病的頂級三甲醫院的高

業 務

級管理人員及科室負責人。例如，一家知名的國家級臨床中心的領導層對我們器械的技術可行性及安全性給予了積極反饋。此外，我們在GBS-SH的研究項目中與知名醫療機構的領先專家合作。這些合作不僅確保我們臨床數據的高質量，亦促進我們創新療法更廣泛的學術認可。

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們在日常業務過程中開發並使用多項專利、著作權及其他知識產權。

截至最後實際可行日期，我們共擁有179項已授權專利及專利申請，其中包括中國的77項已授權專利及60項專利申請，以及海外的20項已授權專利及22項專利申請。截至最後實際可行日期，已授權專利及專利申請中有89項與我們的核心產品有關。截至同日，我們亦在中國擁有94項註冊商標及六項註冊軟件著作權，並在海外擁有八項註冊商標。

下表列載截至最後實際可行日期，與我們核心產品GBS相關的重要已授權專利及待決專利申請的概覽：

產品	專利名稱	專利／ 申請編號	專利類型	持有人	司法權區	專利狀況	申請日期	到期日期
GBS	胃導流器及其消化道抗菌導管	ZL201710499034.3	發明	本公司	中國	已授權	2017年6月27日	2037年6月27日
		EP3646827	發明	本公司	歐洲	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
		IN478213	發明	本公司	印度	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
		AU2017420550	發明	本公司	澳大利亞	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
		JP6913825	發明	本公司	日本	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
		RU2745080	發明	本公司	俄羅斯	已授權	2017年10月13日	2037年10月13日
GBS	一種十二指腸內置空腸套管釋放系統及其使用方法	ZL201810415050.4	發明	本公司	中國	已授權	2018年5月3日	2038年5月3日
		US12303466B2	發明	本公司	美國	已授權	2019年4月30日	2042年11月1日
		EP3789003	發明	本公司	歐洲	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		IN507039	發明	本公司	印度	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		CA3094114	發明	本公司	加拿大	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		RU2759594	發明	本公司	俄羅斯	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		MX422441	發明	本公司	墨西哥	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
		BR112020019784-0	發明	本公司	巴西	已授權	2019年4月30日	2039年4月30日
GBS	胃導流器及其釋放方法	ZL201810336514.2	發明	本公司	中國	已授權	2018年4月12日	2038年4月12日
GBS	胃導流器及其消化道支架	ZL201810326731.3	發明	本公司	中國	已授權	2018年4月12日	2038年4月12日
GBS	胃導流器及其消化道支持、釋放方法	US11517461B2	發明	本公司	美國	已授權	2018年10月24日	2039年3月21日
		EP3777784	發明	本公司	歐洲	已授權	2018年10月24日	2038年10月24日
GBS	腸道隔離膜管釋放器	ZL201710293809.1	發明	本公司	中國	已授權	2017年4月28日	2037年4月28日
		US11622875B2	發明	本公司	美國	已授權	2017年6月28日	2038年10月29日
		EP3560463	發明	本公司	歐洲	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
		IN485512	發明	本公司	印度	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
		AU2017412054	發明	本公司	澳大利亞	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
		JP6840270	發明	本公司	日本	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
		RU2722311	發明	本公司	俄羅斯	已授權	2017年6月28日	2037年6月28日
GBS	一種消化道支架回收裝置和內窺鏡用套管	CN202410618308.6	發明	本公司	中國	審理中	2024年5月17日	不適用
		PCT/CN2024/097364	發明	本公司	世界知識產權組織(專利合作條約)	審理中	2024年6月4日	不適用
		TW114118280	發明	本公司	台灣地區	審理中	2025年5月15日	不適用

業 務

產品	專利名稱	專利/ 申請編號	專利類型	持有人	司法權區	專利狀況	申請日期	到期日期
GBS	消化道套管遠端釋放用釋放小球內芯及其制備方法、應用	CN202311152577.X	發明	本公司	中國	審理中	2023年9月7日	不適用
		PCT/CN2024/082732	發明	本公司	世界知識產權組織(專利合作條約)	審理中	2024年3月20日	不適用
GBS	可分級脫離式消化道植入套管和消化道植入套裝	CN202410126018.X	發明	本公司	中國	審理中	2024年1月29日	不適用
		PCT/CN2024/083188	發明	本公司	世界知識產權組織(專利合作條約)	審理中	2024年3月22日	不適用
GBS	自動斷裂型消化道套管和套裝	CN202410125123.1	發明	本公司	中國	審理中	2024年1月29日	不適用
		PCT/CN2024/082937	發明	本公司	世界知識產權組織(專利合作條約)	審理中	2024年3月21日	不適用

個別專利的有效期可能因其授予國家或地區而異。專利實際提供的保護因權利要求及國家而異，並取決於多種因素，包括專利類型、其涵蓋範圍、是否有任何專利期限延長或調整、特定國家或地區法律救濟的可用性，以及專利的有效性與可執行性。我們無法保證任何我們待決的專利申請或未來可能提交的任何該等專利申請會獲得專利授權，亦無法保證我們擁有的任何專利或未來可能授予的任何該等獲授專利將在保護我們的在研產品及其製造方法方面具有商業用途。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或保密信息來保護我們在研產品的某些方面。我們部分通過與科學合作夥伴及承包商簽訂保密協議，並在與員工簽訂的協議中規定發明轉讓條款，以尋求保護我們的專有產品及在研產品。我們已在與高級管理層、研發團隊主要成員以及其他有權接觸我們業務相關商業秘密或保密信息的員工簽訂的僱傭協議中納入保密契諾。我們用於聘用每位員工的標準僱傭合同包含一項轉讓條款，據此我們擁有該員工工作期間產生的所有發明、技術、技能及商業秘密的所有權利。

該等協議可能不足以保護我們的商業秘密及／或保密信息。該等協議亦可能被違反，導致我們的商業秘密及／或保密信息被盜用，而我們可能無法就任何該等違約行為獲得充分補救。此外，我們的商業秘密及／或保密信息可能被第三方知悉或由其獨立開發，或被我們向其披露該等信息的任何合作方濫用。儘管採取了保護我們知識產權的措施，未經授權的各方仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或未經我們同意獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦通過維護我們場所的實物安全以及我們信息技術系統的實物與電子安全，以尋求保持我們數據及商業秘密的完整性和保密性。儘管採取了保護我們數據及知識產權的措施，未經授權的各方仍可能試圖或成功獲取及使用我們視為專有的信息。

基於就我們的核心產品GBS在中國及歐洲進行的自由實施(FTO)分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何已授權專利可能對我們在該等司法權區進行GBS研發或商業化的權利產生重大影響。自由實施分析是一項基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定是否存在任何現有專利涵蓋公司的產品，以及評估製造、使用、許諾銷售或銷售該等

業 務

產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，亦無法保證未來不會有衝突的專利被授權。請參閱「風險因素 — 與我們知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何有關第三方知識產權侵權、盜用或其他違規行為的訴訟程序，亦未收到任何相關索賠通知，且我們並未涉及任何可能受到威脅或待決、並可能對我們任何產品或在研產品的研發產生影響的知識產權訴訟程序（無論我們作為原告或被告）。詳情請參閱本文件附錄四中的「附錄四 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2. 知識產權 — 專利」。

我們的客戶

我們的主要客戶

於往績記錄期間，我們的主要客戶主要包括我們的分銷商。有關我們與分銷商合約的重要條款，請參閱「— 銷售、分銷及營銷 — 向分銷商銷售」。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們最大客戶的收入分別佔我們收入的19.6%及15.3%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收入分別佔我們收入的60.8%及48.9%。我們通常要求發貨前預付貨款，僅在特殊情況下授予信貸條款。下表載列於所示期間我們五大客戶的若干資料：

截至2025年9月30日止九個月

排名	客戶	背景	銷售的主要產品	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比 (%)	與我們開始 業務關係的 年份
1.	客戶A*	客戶A由同一實益擁有人控制的兩個實體組成。兩家實體均為在山東省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械的分銷及銷售。	GBS	3,186	15.3	2024年
2.	客戶B	一家於江蘇省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械批發。	GBS	2,217	10.5	2024年
3.	客戶C	一家於上海註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械分銷及消毒設備銷售。	GBS	2,148	10.3	2024年
4.	客戶D	一家於雲南省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械批發。	GBS	1,327	6.4	2024年

業 務

排名	客戶	背景	銷售的主要產品	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比 (%)	與我們開始 業務關係的 年份
5.	客戶E	一家於湖南省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械分銷及藥品批發。	GBS	1,326	6.4	2024年
總計				10,204	48.9	

截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	背景	銷售的主要產品	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總收入 百分比 (%)	與我們開始 業務關係的 年份
1.	客戶B	一家於江蘇省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械批發。	GBS	2,496	19.6	2024年
2.	客戶C	一家於上海註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械分銷及消毒設備銷售。	GBS	1,904	15.0	2024年
3.	客戶A*	客戶A由同一實益擁有人控制的兩個實體組成。兩家實體均為在山東省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械的分銷及銷售。	GBS	1,858	14.6	2024年
4.	客戶F	一家於北京註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械分銷。	GBS	743	5.9	2024年
5.	客戶D	一家於雲南省註冊的有限責任公司，主要從事醫療器械批發。	GBS	730	5.7	2024年
總計				7,731	60.8	

* 以合併基準計算。

據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們的董事、其聯繫人或任何股東(據董事所知擁有我

業 務

們已發行股本5%以上者)於往績記錄期間各年度／期間概無於我們五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

我們的主要供應商

我們的主要供應商包括CRO服務提供商、建築及室內設計服務及物業租賃提供商。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們最大供應商的採購成本分別佔我們總採購額的5.0%及8.0%。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們五大供應商的採購成本分別佔我們總採購額的16.2%及27.7%。下表載列於所示期間我們五大供應商的若干資料：

截至2025年9月30日止九個月

排名	供應商	背景	採購的主要產品／服務	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總採購額百分比 (%)	與我們開始業務關係的年份	典型信貸期
1.	供應商A	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要提供諮詢服務。	財務顧問	2,400	8.0	2024年	付款 里程碑 達成後 30個 工作日內
2.	供應商B*	一家於北京註冊的有限責任公司，專業從事人力資源服務。	勞務外包服務	1,923	6.4	2024年	無典型 信貸期
3.	供應商C	一家於北京註冊的有限責任公司，專業從事醫療器械註冊諮詢及臨床試驗服務。	CRO服務	1,811	6.1	2019年	付款 里程碑 達成後 10個 工作日內
4.	供應商D	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要從事旅行及旅遊服務、旅遊信息諮詢。	差旅平台供應商	1,409	4.7	2018年	無典型信貸 期

業 務

排名	供應商	背景	採購的主要產品／服務	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總採購額百分比 (%)	與我們開始業務關係的年份	典型信貸期
5.	供應商E	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要從事物業管理。	物業管理	721	2.5	2017年	無典型信貸期
總計				8,264	27.7		

截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	背景	採購的主要產品／服務	概約交易金額 (人民幣千元)	佔總採購額百分比 (%)	與我們開始業務關係的年份	典型信貸期
1.	供應商D	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要從事旅行及旅遊服務、旅遊信息諮詢。	差旅平台供應商	1,581	5.0	2018年	無典型信貸期
2.	供應商F	一家位於廣東省的三級甲等醫院。	臨床試驗中心服務	1,094	3.5	2023年	無典型信貸期
3.	供應商E	一家於浙江省註冊的有限責任公司，主要從事物業管理。	物業管理	884	2.8	2017年	無典型信貸期
4.	供應商G	一家於北京註冊成立的有限責任公司，專業從事醫療器械註冊諮詢及臨床試驗服務。	CRO服務	800	2.5	2022年	付款里程碑達成後五日內
5.	供應商H	一家於深圳註冊成立的有限責任公司，專業從事電子內鏡產品的研發及生產。	內鏡零件	752	2.4	2023年	一個月
總計				5,111	16.2		

* 以合併基準計算。

業 務

當我們使用標準合約模板採購實驗室儀器及耗材時，我們根據實際需要下達具體訂單，明確數量及交付時間。我們通常按月結算貨款。供應商需保證產品符合原廠標準及我們的質量要求，並接受我們的質量控制檢驗。

據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們的董事、其聯繫人或任何股東（據董事所知擁有我們已發行股本5%以上者）概無於我們五大供應商中擁有任何權益。

原材料及採購

我們的主要原材料主要包括鎳鈦合金絲材、金屬及聚合物部件、電子模塊及包裝材料。我們通常僅從合格供應商名單中的供應商採購原材料。為研發目的，我們優先選擇合格供應商或通過嚴格的質量確認程序驗證新供應商。對於量產，我們實施需求驅動的採購政策，並根據滾動銷售預測制定採購計劃，維持安全庫存以確保生產連續性。我們利用企業資源規劃系統管理整個採購生命週期。

我們根據嚴格的標準選擇供應商，包括資格審核以及樣品和批次驗證，特別是對於關鍵原材料。我們每年對合格供應商進行審核，並與主要供應商建立了穩定的合作關係，其中許多供應商自2018年起便與我們合作。材料交付時需經過嚴格的質量控制抽樣及驗證。

銷售、分銷及營銷

我們的銷售網絡

我們的商業基礎設施由內部銷售及營銷團隊和分銷商網絡組成。截至2025年9月30日，我們的內部銷售及市場營銷團隊由22名專業人士組成。我們的銷售網絡按地域劃分為四大區域：華北、華南、華東及西部。我們的區域銷售負責人在中國高價值醫療設備市場擁有豐富的行業經驗，我們相信這對於開拓新市場及推動學術採納至關重要。此銷售團隊由負責學術推廣及市場准入的集中營銷團隊，以及負責渠道管理、分銷商合約及物流的商業團隊提供支持。

我們的營銷策略

由於我們的GBS是同類首創的創新醫療器械，我們的營銷策略嚴格遵守相關法律法規，並高度側重於學術推廣及醫生教育，以建立認知並將其確立為標準療法。我們的主要營銷活動包括：(i)參與學術會議，我們積極參與多個相關學科（包括減重外科、胃腸消化科及內分泌科）的重大全國性學術會議，向關鍵意見領袖展示我們的臨床數據並證明產品的有效性與安全性；(ii)系統化醫生培訓，我們建立了多層級的醫生培訓計劃，包括在我們杭州動物實驗室的基礎培訓（醫生需成功在動物模型上完成多次置入及取出操作方可獲得認證）以及在北京一家著名消化疾病專科臨床機構進行的高級培訓課程；(iii)整體療法推廣，除了手術本身，我們還進行全週期管理培訓，對醫生進行關鍵術前術後管理教育；(iv)品牌建設，我們開展公共關係及媒體宣傳以建立品牌，並已獲得主要媒體報導，凸顯我們作為國內創新者的地位。

業 務

向分銷商銷售

我們採用分銷模式實現產品商業化，此模式使我們能夠借助分銷商資源，以具成本效益的方式有效深化市場滲透。截至2024年12月31日止年度、截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別有99.1%、97.1%及99.6%的收入通過分銷商模式產生。下表載列截至所示期間的分銷商數目及變動分析。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
期初分銷商數目	—	44
期內新增分銷商數目	44	37
期內終止合作分銷商數目	—	10
期內分銷商數目淨增數	44	27
期末分銷商數目	44	71

一般而言，我們的分銷商覆蓋主要區域且彼等有權委聘次級分銷商分銷我們的產品，發揮其本地化的能力與資源優勢，確保在廣泛區域的有效覆蓋。

選擇與管理

我們根據分銷商的區域網絡、醫院覆蓋範圍以及與我們目標醫院科室(如消化科、減重外科及內分泌科)的現有經驗進行選擇。

我們與分銷商維持著買賣關係。我們積極管理分銷商網絡及其存貨水平。具體而言，我們針對產品價格管理訂定指引。若該等分銷商未遵守我們的定價指引，我們保留追究其違約責任的權利。我們旨在持續優化分銷網絡。於截至2025年9月30日止九個月，我們與十家分銷商終止合作，主要考量其表現。

分銷商有責任對其在指定區域內授權的次級分銷商進行管理、指導及監督，確保該等次級分銷商運營時所遵守的義務與標準，不低於我們對分銷商的要求。若次級分銷商的不當行為造成市場秩序擾亂，我們有權追究分銷商的責任，並要求其就因此產生的任何損失向我們作出彌償。

關鍵重要條款

我們通常與經銷商簽訂標準年度框架協議，其中包括年度銷售目標並要求繳納保證金。該等分銷商框架協議的關鍵重要條款包括：

- **期限**：分銷協議通常為期一年，經雙方同意後可續期。
- **指定區域及範圍**：我們授權分銷商在特定定義的地理區域內或向特定指定醫院銷售我們的指定產品。未經我們事先書面同意，分銷商不得在授權區域或醫院以外銷售或分銷我們的產品。

業 務

- 保證金：為確保遵守協議及履行義務，分銷商需支付可予退還的保證金，其金額主要取決於授權範圍。
- 銷售目標及最低購買量：協議載有雙方協定之銷售目標，且並未訂立最低購買要求。
- 退貨政策：我們通常僅允許與產品質量瑕疵相關的退貨，且有關退貨須經我們事先書面同意。
- 付款：我們通常要求分銷商在產品交付前預先支付全部款額。
- 分銷商的義務：分銷商通常有義務在授權區域內推廣我們的產品、維持專業銷售團隊並提供必要的售後服務。他們還需遵守所有適用的法律法規，包括與醫療器械經營及反賄賂相關的法規。
- 訂單執行：框架協議通過每批產品的單獨慣常銷售合同或採購訂單執行，其中明確規定產品類型、數量、單價及交貨細節。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的分銷模式及與分銷商訂立的商業安排均符合行業慣例。據我們所深知，於往績記錄期間，我們的所有分銷商均為獨立第三方，且我們的分銷商概無由我們的前任或現任僱員全資擁有或控制大部分股權。

直銷

我們在戰略及有限度的基礎上進行直銷。我們的直銷客戶主要是標桿醫院，例如若干私立醫院。在此類機構渠道成本高昂導致分銷商主導模式效率較低的特定情況下，我們採用直銷模式。

定價

我們的定價策略旨在反映GBS及其他產品的重大臨床及創新價值，確保分銷合作夥伴獲得合理利潤，並實現廣泛的市場准入。相比區域分銷商，我們向省級分銷商提供不同的價格點及激勵結構，以反映其在渠道管理及市場發展中的不同角色。我們為戰略性直銷客戶設定單獨的價格點。

我們已在公立醫院為GBS手術設定終端價格，一般包括一套輸送系統及一套取回系統的成套設備，介乎人民幣36,600元至人民幣39,100元。我們市場准入策略的一個關鍵組成部分是實現廣泛的醫保報銷。截至最後實際可行日期，我們的GBS已被納入29個省市區中的25個省級醫保報銷目錄，且我們已於該等地區建立商業覆蓋（包括四川、山東、河北、河南、上海、廣東及江蘇）。由於我們的GBS是國家藥監局三類創新醫療器械，截至最後實際可行日期，其並未受國家或地區集中帶量採購政策及計劃的規限。

業 務

生產及質量控制

生產設施及產能

我們的主要生產及研發運營位於中國杭州。截至最後實際可行日期，我們在杭州運營一處獨立的生產設施，總建築面積約4,385平方米。該設施配備符合GMP標準的潔淨室，專門用於生產我們的核心產品GBS。該設施設計考慮了可擴展性，包含預留的基礎設施及樓面空間，以適應我們未來在研產品（如其他GBS系列產品、DIGB及RIGB）的商業化生產。

我們持有針對我們生產設施的三類及二類醫療器械生產許可證。我們的質量管理體系已通過ISO-13485:2016標準認證。我們的設施於2017年投入運營，設計年產能為8,000套。截至2024年12月31日止年度，其實際生產3,401套，利用率為42.5%。截至2025年9月30日止九個月，產量達2,586套，利用率為43.1%。

為支持我們的戰略擴張並滿足不斷增長的市場需求，我們正在浙江衢州建立一個新的生產設施，主要用於生產我們的核心產品，其總建築面積約5,000平方米且設計年產能為50,000套。該生產設施預計將從根本上提升我們的生產規模及供應鏈韌性。該設施預計於2026年投入運營。

生產流程

我們的生產流程通過我們的ERP系統進行管理，並主要在內部進行，但最終滅菌步驟除外。我們於2024年2月開始GBS的商業化生產。

流程始於從我們的合格供應商名單中採購原材料。收到物料後，所有材料在放行至生產線前均需經過入庫質量檢驗。我們的GBS生產自動化程度不高，但依賴一系列專有的、自主開發的設備、夾具及治具，我們相信這構成了顯著的技術准入壁壘。關鍵工序包括袖狀套管的專有成型、錨定支架製造，以及置入物、輸送系統和回收系統的最終組裝。

在我們的潔淨室內完成組裝和包裝後，成品被送至合格的第三方供應商處進行環氧乙烷滅菌。滅菌完成後，產品返回我們的設施進行最終質量控制測試，然後放行至成品倉庫。

質量控制體系

我們已實施全面的質量控制體系，以確保我們的產品安全、有效，並符合國家藥監局法規、GMP及ISO 13485標準。我們的質量控制體系涵蓋從設計到上市後監測的整個產品生命週期。

- **設計與開發控制**：質量控制嵌入我們的研發流程，確保產品設計在轉移至生產前符合所有規格及監管要求。
- **供應商及原材料控制**：我們維持嚴格的供應商管理流程。潛在新供應商需經過嚴

業 務

格的資格審核，包括由我們質量部門進行的樣品測試。僅在測試及評估成功後，方可列入我們的合格供應商名單，先小批量採購，隨後進行大批量採購。

- **生產及成品控制**：我們的生產質量體系要求在每個關鍵階段進行質量檢查，包括(i)入庫質量控制，所有來自合格供應商的原材料到貨時均需檢驗和測試；(ii)過程質量控制，包括首件及終件檢驗以確保生產穩定性；(iii)最終質量控制，我們對某些關鍵部件(如支架倒鈎)進行檢驗，並對內部組裝後的成品進行全面測試；及(iv)出庫質量控制，產品從外包滅菌返回後進行最終檢驗，以確認其最終完整性及包裝，然後方可放行銷售。
- **環境控制**：我們為微生物實驗室及生產設施制定並執行嚴格的環境控制規程。這些規程旨在將潔淨度、溫度及濕度等關鍵參數維持在規定規格內，並持續監控其實施情況，以確保持續合規及完好的產品質量。

我們為GBS保持完全的可追溯性，每套器械通過其識別碼與執行關鍵生產步驟的個別員工相關聯。我們還運作一個上市後監測系統，以監測並報告任何不良事件，確保持續合規及產品改進。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們根據生產計劃管理存貨水平，並維持安全庫存量以確保持續營運，同時避免過度庫存。我們利用數字化企業資源規劃系統實時監控存貨狀況。我們相信我們的存貨控制政策行之有效，且於往績記錄期間並未經歷任何重大短缺或過度庫存情況。

競爭

生物技術行業的特點是技術快速進步及競爭激烈。儘管我們相信，我們的產品及在研產品管線、領先的研發能力、已建立的技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們承認可能面臨來自不同來源的競爭，包括大型醫療器械及生物技術公司。有關我們產品及在研產品競爭格局的更多資訊，請參閱本章節前述各產品及在研產品部分中的「市場機遇與競爭」。

僱員

截至2025年9月30日，我們共有128名僱員。下表載列截至2025年9月30日，我們按職能劃分的僱員人數：

職能	僱員人數
研發.....	36
臨床與註冊.....	6
一般及行政.....	21
銷售及營銷.....	22
生產及質量.....	43
總計	128

業 務

我們要求招聘過程公平、透明，並在招聘中強調多樣性。我們歡迎來自不同背景的人才加入，以增加工作場所的多樣性。我們採用混合招聘流程，通過線上及傳統方式招募候選人。

我們始終致力為僱員提供全面的社會福利、安全的工作環境及廣泛的職業發展機會。此外，我們致力於嚴格遵守與工作場所安全相關的適用法律、法規及標準，為僱員提供安全健康的工作場所，並實施有效的管理體系以幫助確保僱員的安全與福祉。

根據中國法律法規的要求，我們參與各類僱員社會保險計劃，包括但不限於養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及住房公積金計劃。

我們致力於建立具有競爭力且公平的薪酬制度。為了有效激勵我們的僱員，我們持續完善薪酬及激勵政策。我們定期對僱員進行績效評估，就其工作表現提供回饋。僱員薪酬通常由基本工資及基於績效的獎金組成。

我們通常與員工簽訂標準僱傭協議。除該等僱傭協議外，我們通常會訂立單獨的保密及競業禁止協議。該等合約包含標準的保密及競業禁止契諾，禁止員工披露、使用或以其他方式盜用我們的商業機密、專有信息或技術技能，並禁止其在受僱期間及此後一段特定時間內加入與我們或我們的聯屬人士存在競爭關係的公司。我們與員工保持良好的工作關係，且未曾發生任何重大勞資糾紛。

於往績記錄期間，我們並無按相關中國法律及法規的規定為若干員工作出全額社會保險及住房公積金供款。誠如我們的中國法律顧問所告知，未按法律規定按時足額繳納社會保險供款的用人單位可能會被相關部門責令整改並於規定期限內繳納所需供款，並須繳納每日最高0.05%的滯納金。用人單位未在規定期限內就不繳納社會保險費進行整改的，可處以逾期金額一倍以上三倍以下的罰款。

鑒於(i)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉社會保險或住房公積金機關對我們或我們的中國附屬公司施加任何行政處罰，亦無相關企業信用報告證明任何該等處罰，且我們並無收到主管機關責令我們糾正此方面任何不合規情況的任何書面通知；(ii)在沒有員工投訴或第三方報告的情況下；(iii)我們承諾，倘政府主管機關要求我們或我們的中國附屬公司於規定期限內作出供款或補充供款，我們將及時妥為遵守；及(iv)根據我們的中國法律顧問執行的適當程序，我們的中國法律顧問認為我們被集中追收過往欠款及受到重大行政處罰的可能性極低。

保險

截至最後實際可行日期，我們持有若干保險單。例如，我們持有涵蓋我們的資產及臨床試驗中意外事故所致損失的保險單。我們認為這些保險單的承保範圍足以滿足我們的營運需求，且符合行業慣例。於往績記錄期間，我們並未提出任何重大保險索賠或成為任何重大保險索賠的對象。

業 務

環境、社會及管治事宜

我們相信，我們的持續增長在於對社會的貢獻。自成立以來，我們已將推動環境可持續性、支持及參與社會責任項目，以及堅守高標準的企業管治作為我們的長期戰略目標。

ESG管治

我們優先考慮環境、社會及管治(ESG)實踐，並已實施全面的ESG匯報流程。我們的董事會全權負責制定ESG政策及策略、評估日常營運相關風險，並監察進度以確保有效性。其亦培育與我們核心ESG價值觀相一致的文化。為增強可持續性、改善管治及提升ESG表現，我們已建立由各職能部門指定代表組成的工作機制，負責管理與其各自職能線最相關的ESG議題(「**ESG團隊**」)。他們直接向董事會匯報，執行管理層制定的ESG策略。

ESG團隊的職責包括制定和實施與我們長期戰略相一致的ESG框架和政策，並定期審查和調整。他們確保遵守不斷演變的ESG相關法律法規，並據此及時更新政策。ESG團隊持續識別、評估及管理重大ESG風險，並及時採取措施減少潛在影響。ESG團隊亦評估與持份者溝通的有效性，並吸納反饋以優化策略。

此外，ESG團隊密切監察和評估我們相對於ESG目標的表現，並定期向董事會提供報告。通過這些協調一致的努力，我們的目標是將負責任、可持續的商業實踐深度融入我們的企業文化及營運中，為公司的長期成功奠定基礎。

環境保護

作為一家專注於醫療器械開發、生產及商業化的公司，我們認識到營運伴隨著重大的環境責任。環境責任深深植根於我們的企業價值觀中，指導我們在價值鏈的每個階段努力減少生態損害。我們專注於持續改進，致力於降低環境足跡，同時推進行可持續增長，以履行我們對地球監護的承諾。

我們已為生產設施取得必要的環境影響評估報告，以及研發實驗室的竣工及環保護驗收報告，證明我們的研發及計劃中的生產設施符合所有相關中國環境及監管標準，涉及產能、資源使用及廢物處理等方面。

溫室氣體排放與資源消耗管理

於往績記錄期間，我們的溫室氣體(GHG)排放主要來自我們的研發活動、生產過程及其他日常業務營運。

業 務

我們密切監察辦公室及設施的能源和水資源消耗水平，並已實施各項政策及措施以節約資源。這些措施包括：

- **能源管理**

我們已實施嚴格的能源管理系統，監測設備安全及用電情況。我們所有辦公室的照明均使用節能LED燈具，並在公共走廊安裝人體感應控制開關，以確保無人時燈光自動關閉。我們的指引規範了電器使用，以防止不必要的能源浪費。

- **節約用水**

我們的辦公場所全面安裝了感應式水龍頭。我們定期檢查供水管道，並及時修復發現的任何洩漏，以盡量減少水資源損失。

- **其他資源節約**

我們已部署產品生命週期管理及企業資源規劃系統，以支持無紙化辦公，並要求所有文件雙面打印，特殊情況除外。我們不鼓勵使用一次性物品；鼓勵員工使用可重複使用的餐具及水杯。

- **綠色辦公實踐**

我們利用視頻會議以減少商務差旅及相關排放。我們的環境管理體系通過ISO 14001標準認證，並且我們利用基於雲端的存儲解決方案，以減少對本地物理服務器的依賴，從而降低能耗。

通過這些努力，我們的目標是進一步推廣節約資源的實踐，並降低整體資源使用量。

下表載列於所示期間我們的電力及水資源消耗量：

	單位	截至	截至9月30日	
		12月31日	止九個月	
		止年度	2024年	2025年
電力消耗.....	千瓦時	2024年	249,390	451,410
用水消耗.....	立方米	2,959	1,155	1,627

廢物管理與合約方監控

我們實施全面政策，通過負責任的廢物管理、能源效率及節約用水，以盡量減少我們的環境影響。

對於無害固體廢物，我們根據市政規定強制實施源頭分類。工藝相關排放受到嚴格控制；我們會定期監控廢氣排放；而廢水則排放至第三方的處理廠。此外，有害廢棄物嚴格分類，並由政府許可的第三方供應商運輸及處理，以減輕污染風險。

業 務

社會責任

產品安全、社會風險及醫療可及性

我們認識到產品商業化伴隨著深遠的社會責任。我們已採取強健的內部控制政策以緩解以下關鍵社會風險：

- **產品不當使用**：為防範產品獲批後不當使用相關風險，我們實施嚴格的計劃，重點關注醫生培訓。我們提供全面的手術指引、清晰的臨床適應證以及持續的醫學教育，以確保我們的器械僅按照批准的方案使用。
- **產品定價對醫療可及性的影響**：我們致力於開發患者可負擔的創新療法。我們的定價策略旨在平衡醫療器械研發及質量保證所需的重大投資與可負擔性的關鍵需求。
- **產品安全與召回制度**：我們維持一個正式、強制性的產品召回制度，嚴格遵守國家藥監局的《醫療器械召回管理辦法》及國際最佳實踐。該制度設有清晰程序，用於及時識別、報告、調查及執行任何必要的召回或糾正措施。這確保了任何上市後發現的安全問題能立即得到處理，最大限度降低患者風險並維護產品完整性。

工作場所安全與多元化

我們已建立並維持一套全面的規則、標準操作程序及措施，以確保為我們的員工及臨床試驗參與者提供健康、安全且具包容性的環境。我們的安全計劃強調三大核心支柱：實施明確的安全工作實踐指引、維持嚴格的事故預防規程，以及建立透明的報告程序。對於臨床試驗，我們要求參與者在初始入組時及持續參與期間，均需證明其理解所有安全注意事項。這些系統性的保護措施反映了我們對在營運各方面促進身體安全及心理福祉的基本承諾。

我們亦採納了董事會多元化政策，闡述實現董事會多元化的方針。我們認可並接納董事會多元化(包括性別多元化)所帶來的好處，視其為保持競爭優勢及增強我們從最廣泛可用人才庫中吸引、保留及激勵僱員能力的重要元素。截至2025年9月30日，我們擁有72名女性僱員，佔總僱員人數的56.3%。

企業管治

我們堅持嚴格的企業管治標準，以此作為可持續增長及長期成功的基石。我們的管治架構旨在確保強有力的監督、決策透明度以及為所有持份者創造價值。董事會作為指導力量，塑造我們的戰略方向，監督全面的風險管理，並在全組織內維持問責制。

患者數據保護與防止數據操縱

我們致力於保護敏感的患者信息，並確保臨床試驗參與者數據的保密性，以符合所有相關法律、法規及行業標準。我們要求我們的CRO對臨床試驗期間產生的所有文件、數據及

業 務

記錄嚴格保密，並約束其僱員及顧問承擔相同的保密義務。未經我們事先書面同意，CRO禁止與第三方共享任何保密信息。此外，我們所有僱員均簽署保密協議，以進一步保護敏感信息。為確保數據完整性並防止操縱，我們已建立全面的內部政策。

商業道德與誠信

我們致力於維護高標準的企業管治並培育健康的企業文化。我們相信，強有力的管治及道德價值觀對於員工福祉及業務的可持續發展至關重要。為此，我們已制定一系列內部規章制度，以闡明遵守法律法規的指引，倡導誠實及合乎道德的行為，防止腐敗行為及利益衝突，並保持營運透明度與公平性，包括我們的商業行為及道德守則、反貪腐合規政策及內部控制手冊。這些措施營造一個道德且透明的商業環境，同時保障我們及所有持份者的利益。

物業

我們總部位於浙江杭州。截至最後實際可行日期，我們並未擁有任何不動產。截至同日，我們在中國內地租賃八處物業，總建築面積約為11,000平方米，主要用於辦公職能及生產設施。我們相信現有設施足以滿足我們短期需求，且可按商業合理條款獲得額外空間以滿足未來需求。

具體而言，我們在中國內地租賃的三處物業的協議尚未向相關中國政府主管部門辦理登記備案手續。根據《商品房屋租賃管理辦法》，我們可能被相關主管部門責令限期改正此等不合規情況。若我們未能改正，每份未登記的租賃合同可能面臨人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。然而，根據《中華人民共和國民法典》，租賃合同未辦理登記備案手續不影響其效力。截至最後實際可行日期，我們未曾因該等不合規情況受到任何行政處罰。根據我們的中國法律顧問意見，未辦理登記備案不影響租賃合同的法律效力，且不構成對[編纂]的實質性法律障礙。截至最後實際可行日期，概無構成非物業活動一部分的單一物業權益的賬面值達到我們總資產的15%，且概無構成物業活動一部分的單一物業權益的賬面值達到我們總資產的1%。因此，根據上市規則第5章及公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告(香港法例第32L章)第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於該條例第三附表第34(2)段的規定，該段要求提供有關我們集團土地或建築物權益的估值報告。

牌照、許可證及證書

我們須就開發及商業化我們的產品獲取及續期若干證書、許可證及牌照，包括對我們醫療器械產品整個生命週期至關重要的證書、許可證及牌照。有關我們在中國內地及其他相關司法權區業務營運所需重要證書、許可證及牌照的更多資料，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已取得對我們營運至關重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照(在仍然需要的範圍內)均屬有效且為最新。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續期該等證書、許可證及牌照方面並未遇到任何重大困難，且預期於其屆滿時（如適用）續期不會面臨任何重大困難。

下表載列截至最後實際可行日期我們已在中國及海外取得的關鍵牌照、許可證及證書概要：

牌照／許可證	持有人	簽發機關	有效期
生產許可證(浙藥監械生產許 20220109號)	本公司	浙江省藥監局	2022年10月-2027年10月
生產許可證(津藥監械生產許 20250862號)	天津糖吉	天津市藥監局	2025年8月-2030年8月
第二類醫療器械經營備案： 浙杭食藥監械經營備20173153號	本公司	杭州市市場監管局	自2017年12月起長期有效
醫療器械經營許可證書： 浙杭藥監械經營許20210076號	本公司	杭州市市場監管局	2026年1月-2031年1月
GBS國家藥監局註冊證 (國械註准20243130104)	本公司	國家藥監局	2024年1月-2029年1月
RTK國家藥監局註冊證 (浙械註准20252021547)	本公司	浙江省藥監局	2025年7月-2030年7月
GA耗材國家藥監局註冊證 (滬械註准20252060558)	上海糖吉	上海市藥監局	2025年12月-2030年12月
Dtx國家藥監局註冊證 (津械註准20242210335)	天津糖吉	天津市藥監局	2024年12月-2029年12月
GBS附件國家藥監局註冊證 (浙械註准20222061126)	本公司	浙江省藥監局	2022年9月-2027年9月

業 務

牌照／許可證	持有人	簽發機關	有效期
GA視頻圖像處理器國家藥監局註冊證(滬械註准20252060563)	上海糖吉	上海市藥監局	2025年12月–2030年12月
GBS印度尼西亞註冊證(KEMENKES RI AKL 20805420529)..	本公司	印度尼西亞衛生部	2024年10月–2029年8月
GBS泰國註冊證(68-2-2-0001693)	本公司	泰國食品藥品監督管理局	2025年2月–2029年12月
GBS香港註冊證(250834)..	本公司	香港醫療器械科	2025年3月–2030年3月
GBS越南註冊證(2501463DKLH/BYT-HTTB)..	本公司	越南衛生部	自2025年4月起長期有效
GBS沙特註冊證(MDMA-2-2025-1941) ...	本公司	沙特食品藥品監督管理局	2025年6月–2028年6月
GBS馬來西亞註冊證(GC4546725-207519)..	本公司	馬來西亞醫療器械管理局	2025年7月–2030年7月
GBS厄瓜多爾註冊證(18943-DME-0725)..	本公司	厄瓜多爾國家衛生監管、控制與監測局	2025年7月–2030年7月
GBS哥倫比亞註冊證(2026DM-0031993)	本公司	哥倫比亞國家食品和藥品監督局	2026年1月–2036年1月
ISO 13485:2016證書(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)醫療器械—質量管理體系—用於法規要求(編號Q5 102885 0003版本04)..	本公司	TÜV南德產品服務有限公司•認證機構	2025年9月–2028年9月

業 務

牌照／許可證	持有人	簽發機關	有效期
環境管理體系認證證書 (GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015).....	本公司	北京恩格威認證中心 有限公司	2025年1月–2028年1月
質量管理體系認證證書 (GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015).....	本公司	北京恩格威認證中心 有限公司	2025年1月–2028年1月
職業健康安全管理体系認證證書 (GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018).....	本公司	北京恩格威認證中心 有限公司	2025年1月–2028年1月

法律訴訟與合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何可能對我們的營運、財務狀況、增長前景或聲譽產生重大影響的重大法律或行政訴訟程序。儘管我們目前並非任何重大法律程序的當事方，但我們可能會面臨正常業務過程中產生的索賠及訴訟。請參閱「風險因素—與我們的一般營運有關的風險—我們可能涉及針對我們提起的訴訟、申索、行政訴訟或其他法律訴訟」。

我們嚴格遵守管轄我們營運的所有適用法律及法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並未涉及任何因不合規事件而導致罰款、執法行動或其他處罰，該等事件單獨或合計可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

風險管理與內部控制

風險管理對我們的營運至關重要。我們已建立並持續維護一個風險管理及內部控制框架，並由針對我們業務制定的全面政策及程序提供支持。我們致力於持續強化此框架。

為籌備[編纂]，我們已聘請獨立第三方顧問（「**內部控制顧問**」）對我們內部控制的部分選定領域進行審閱。內部控制顧問執行了程序並提出了改進建議。我們已根據內部控制顧問的建議進一步加強了內部控制流程。

財務報告風險管理

為降低財務報告風險，我們已建立全面的財務管理內部控制體系。該體系包括管理內部流程的詳細程序等。此外，我們每月進行現金及銀行存款調節，以確保財務數據的準確性及完整性。

業 務

產品質量風險管理

為管理產品質量相關風險，我們已實施一個涵蓋整個產品生命週期的全面質量控制體系。我們設有正式流程，在研發及設計階段確立詳細的產品質量標準，重點關注產品的安全性、功能性及可靠性。我們的質量控制延伸至供應鏈，我們對來料檢驗及多維度合規驗證執行嚴格程序，以確保原材料質量的可控性。在生產過程中，我們對所有成品進行過程檢驗及最終檢驗。為處理可能出現的問題，我們還建立了系統性的缺陷分析及供應商索賠流程，確保質量保證的閉環管理。

合規風險管理

合規風險管理是我們風險管理活動的核心，是有效內部控制的基礎，也是我們企業文化的重要方面。我們的總經理辦公室負責建立我們的內部控制體系並審核其有效性。

我們已實施一系列內部程序，以確保我們的業務營運遵守相關規則及法規。我們的重要決策由我們的高級管理層、董事會及股東大會(視情況而定)作出。我們已建立內部程序，以確保我們已取得業務營運所需的所有重要必要許可證、許可及批准，並監察該等許可證及批准的狀態及有效性。此外，我們已就數據保護採取了多項措施。

人力資源風險管理

我們為不同部門的僱員提供不同培訓。通過這些培訓，我們確保僱員的技能保持最新，並使他們能夠發現並滿足客戶需求。我們制定了《僱員手冊》，其中包含關於最佳商業實踐、職業道德及疏忽等主題的內部規則及指引。我們向僱員開放內部舉報渠道，用於舉報任何不當行為或失當行為。被舉報的事件及人員將被調查，並將根據調查結果採取適當措施。

數據隱私保護

我們已採取措施以保護患者數據的機密性，包括臨床試驗，並保護其個人信息的安全與保密，以確保遵守所有關於數據保護及隱私的適用法律法規。

我們使用位於中國的安全雲服務器，並已實施數據加密、防火牆以及基於最小權限原則的嚴格訪問控制等技術措施。對於臨床試驗，我們採用電子數據採集(EDC)系統，其中患者數據被假名化以保護其隱私；訪問權限嚴格限於授權人員(包括通常受保密義務約束的第三方現場管理組織)。就我們的數字健康管理平台而言，我們實施個人信息匿名化、訪問權限控制及操作日誌等措施，以確保監管合規性。

此外，我們已任命數據安全官，並要求有數據訪問權限的員工及外部合作夥伴簽署保密協議。我們亦定期為員工提供培訓，以確保其遵守我們的內部政策及適用法律法規。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何機密信息洩露或其他可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的信息相關事件，且我們未曾受到任何與數據隱私相關的重大處罰。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關的中國法律法規。

獎項與認可

於往績記錄期間，我們的品牌及產品獲得多項獎項及榮譽。下表載列我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期所獲得的主要獎項及認可：

<u>年份</u>	<u>獎項／認可</u>	<u>頒發機構／組織</u>
2025年	博士後工作站	浙江省博士後工作辦公室
2025年	國家科技型中小企業	科學技術部
2025年	杭州市工業設計中心	杭州市經濟和信息化局
2025年	2025年創新優質杭產藥械目錄	杭州市經濟和信息化局、杭州市衛生健康委員會
2025年	2025年杭州市優質產品推薦目錄	杭州市經濟和信息化局
2025年	2025國際醫療創新大賽—醫療創新獎	中國國際進口博覽會參展商聯盟醫療器械專業委員會
2025年	2025年杭州市准獨角獸企業	杭州市創業投資協會、微鏈
2025年	2025年度長三角優秀國產醫療設備 耗材醫用耗材類—推薦產品	上海長三角醫療器械產業發展促進會
2025年	2025數字健康創新應用案例— 創新應用案例	動脈網
2024年	國家專利密集型產品—胃轉流支架 系統	國家知識產權局

業 務

<u>年份</u>	<u>獎項／認可</u>	<u>頒發機構／組織</u>
2024年	浙江省金種子計劃(成長級)	浙江省市場監督管理局(知識產權局)
2024年	營養健康食品創新力TOP100榜單 — 營養膳食纖維代餐奶昔	SO health營養健康影片創新力榜單 委員會